Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2015071883

Onze referentie
2015071883

Datum 26 juni 2015
Betreft Rapport kosteneffectiviteit in de praktijk

Geachte mevrouw Schippers,

Hierbij bied ik u het rapport *Kosteneffectiviteit in de praktijk* aan. Het rapport geeft antwoord op de vragen die u ons heeft gesteld in brieven van 15 juni en 18 juli 2012.[1]

In het Regeerakkoord VVD-PvdA van 29 oktober 2012 is afgesproken dat kosteneffectiviteit als criterium bij het pakketbeheer meer nadruk zou krijgen. Om dat mogelijk te maken, heeft u ons gevraagd om:

- het criterium nader te operationaliseren;
- daarbij gebruik te maken van ervaringen van de NICE in Engeland;
- voorstellen te doen voor een wettelijk verankering van het criterium kosteneffectiviteit.

Omdat draagvlak in de samenleving essentieel is voor het toepassen van dit criterium, is het toenmalige College voor zorgverzekeringen eind 2012 een programma gestart waarin naast de inhoudelijke uitwerking van het criterium kosteneffectiviteit ook de communicatieve aspecten een belangrijke rol speelden. We organiseerden onder meer een serie *keukentafelgesprekken* en een debat. Met dit rapport bieden we u de resultaten aan van dit programma en geven we antwoord op uw vragen.

Adviescommissie Pakket
Het Zorginstituut vindt het rechtvaardig om kosteneffectiviteit een nadrukkelijke rol te laten spelen bij pakketbeslissingen. Dat vindt ook onze Adviescommissie Pakket (ACP). Zij heeft vele malen over het onderwerp gesproken en haar opmerkingen zijn integraal in het rapport verwerkt. Er is daarom geen apart advies van de ACP in het rapport opgenomen.

De ACP vindt het criterium kosteneffectiviteit van groot belang omdat de toepassing ervan inzichtelijk maakt welke gezondheidswinst met de bestede middelen wordt gegenereerd. Door te kiezen voor de meest kosteneffectieve zorg

[1] Kamerbrief stringent pakketbeheer van 15 juni 2012 en aandachtspuntenbrief aan het CVZ van 18 juli 2012

kun je de gezondheidswinst voor de hele bevolking maximaliseren. De ACP wijst er wel op, dat er altijd redenen kunnen zijn om andere keuzen te maken. Omdat er ook (methodologische) nadelen aan het gebruik van de QALY kleven, is bovendien van belang altijd naar de feiten achter de cijfers te blijven kijken. Omdat de commissie van mening is dat dit op dit moment 'het beste is dat we hebben' en gegeven het feit dat in de besluitvorming steeds rekening kan worden gehouden met de nadelen ervan, steunt zij het QALY- concept. Voor één van de leden geldt dit niet en dit lid hecht eraan dat hier ook melding van wordt gemaakt.

Referentiewaarden
Het Zorginstituut stelt in dit rapport voor om aan de hand van *referentiewaarden* te beoordelen of een interventie wel of niet kosteneffectief is. Die referentiewaarden corresponderen met de waarden die de RVZ in 2006 heeft voorgesteld in het rapport *Rechtvaardige en duurzame zorg.* Na toetsing aan de referentiewaarden kijken we of er argumenten zijn om hogere kosten per QALY te accepteren of juist argumenten waarvoor het tegenovergestelde geldt. Op basis van al deze overwegingen wordt uiteindelijk een advies geformuleerd.

Deze werkwijze wijkt af van de werkwijze die de NICE in Engeland hanteert, die *afkapwaarden* voor kosteneffectiviteit hanteert in zijn beoordeling. Boven deze afkapwaarden wordt een interventie in principe niet vergoed. We zien echter dat deze werkwijze de afgelopen jaren onder vuur is komen te liggen en dat men daar ook andere argumenten gaat meewegen in de beoordeling (bijvoorbeeld bij de *end of life*-discussie en de beoordeling van dure geneesmiddelen tegen kanker).

Wet- en regelgeving
We vinden het van politieke en maatschappelijke steun getuigen wanneer deze werkwijze ook in wet- en regelgeving wordt benadrukt. Verankering in wet- en regelgeving zoals in het Regeerakkoord opgenomen is gewenst, niet als *knock out*-criterium, maar als criterium naast effectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid, waarbij deze criteria in onderlinge samenhang worden gewogen.

Toepassing in beoordelingen
We zullen deze werkwijze zowel voor geneesmiddelen als voor andere interventies gaan toepassen. Dat doen we, zoals al onze beoordelingen, risicogericht: het moet gaan om interventies met substantiële impact. We realiseren ons dat voor niet-geneesmiddelen kosteneffectiviteitgegevens vaak (nog) niet beschikbaar zijn. Maar voor zover we over gegevens kunnen beschikken, zullen we ze ook in onze beoordelingen gaan gebruiken. In de komende maanden gaan we deze werkwijze in onze procedures opnemen en daarover communiceren naar de betrokken partijen.

Vervolgstappen
Wij realiseren ons dat deze werkwijze ook nieuwe vragen oproept, onder meer over de plaats en afweging van het criterium kosteneffectiviteit ten opzichte van de andere criteria. Deze vragen zullen wij adresseren in het komende halfjaar, waarin we met partijen het *Afwegingenkader pakketbeheer* gaan uitwerken. Daarin besteden we ook aandacht aan de uitwerking van het criterium ziektelast.

We bekijken of de onze huidige benadering (*proportional shortfall*) voldoende aansluit bij de huidige maatschappelijke opvattingen. Wij zullen u in de eerste helft van 2016 informeren over het afwegingenkader.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Kosteneffectiviteit in de praktijk

Datum 26 juni 2015
Status Definitief

Colofon

Projectleider	Linda van Saase
Volgnummer	2015076142
Contactpersoon	mw. drs. J. Zwaap +31 (0)20 797 88 08
Auteur(s)	Jacqueline Zwaap, Saskia Knies, Caroline van der Meijden, Paula Staal, Luuk van der Heiden
Uitgebracht aan	minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1 Inleiding—9
1.1 Wat is kosteneffectiviteit?—9
1.2 Rechtvaardig kiezen—10
1.3 Kosteneffectiviteit in historisch perspectief—12
1.4 Vragen van de minister—12
1.5 Verantwoording van de gevolgde aanpak en betrokkenheid van partijen in de zorg—13
1.6 Leeswijzer—14

2 Kosteneffectiviteit en pakketbeheer: uitwerking van de beoordeling—15
2.1 Inleiding—15
2.2 Kosteneffectiviteit in andere landen—15
2.3 Kosteneffectiviteit in Nederland—17
2.3.1 Eisen aan kosteneffectiviteitsgegevens—18
2.3.2 Beoordeling van kosteneffectiviteitsgegevens—18
2.3.3 Beleidsinstrumenten die de kosteneffectiviteit kunnen beïnvloeden—23

3 Kosteneffectiviteit en pakketbeheer: maatschappelijk afwegingen—25
3.1 Kader voor maatschappelijke afwegingen—25
3.2 Wettelijke verankering van kosteneffectiviteit wenselijk?—27
3.3 Pakketbrede toepassing—29
3.4 Voorbeelden uit de praktijk—29
3.4.1 Left Ventricular Assisting Device (LVAD)—29
3.4.2 Pirfenidon (Esbriet®)—31
3.5 Bijdrage die partijen kunnen leveren aan kosteneffectieve zorg—31

4 Behandelrichtlijnen en kosteneffectieve zorg—33
4.1 Richtlijnen en kosteneffectiviteit door de tijd heen—33
4.2 Bestaande en nieuwe initiatieven—35
4.3 Kosteneffectiviteitgegevens in richtlijnen ook bruikbaar voor pakketbeheer?—35
4.4 Randvoorwaarden—36

5 Conclusies—39

Bijlagen:

1A Brief van minister van VWS over aandachtspuntenbrief 2013
1B Brief van minister van VWS over advies inzake kosteneffectiviteit
2 Verslag kosteneffectiviteit in de zorg van 2 oktober 2014
3 Verslag consultatiebijeenkomst over conceptrapport kosteneffectiviteit in de praktijk van 22 april 2015
4 Gebruik van kosteneffectiviteit in Engeland en Wales (rol NHS en NICE)

Samenvatting

Wij betalen met elkaar premie voor de basisverzekering. Dit is een mooi systeem dat is gebaseerd op onderlinge solidariteit: tussen jong en oud, ziek en gezond, arm en rijk. Het is belangrijk deze solidariteit te bewaken. Dat kan door te laten zien dat het premiegeld optimaal wordt besteed.

Het gezondheidszorgbudget kent grenzen. Binnen die grenzen moeten keuzen worden gemaakt om tot een optimale verdeling te komen, zodat zo veel mogelijk gezondheidswinst voor de samenleving als geheel wordt verkregen. Kosteneffectiviteit is een criterium dat helpt bij het maken van deze keuzen. Het zet de kosten af tegen de effecten van een behandeling en maakt zo inzichtelijk bij welke optie je de meeste ‘waar voor je geld’ krijgt. Dat gebeurt ook op allerlei terreinen buiten de zorg, en in onze eigen alledaagse beslissingen.

In de zorg is het gebruik van kosteneffectiviteit als basis voor beslissingen omstreden. Een veelgehoord argument is dat het niet ethisch verantwoord zou zijn om kosten een rol te laten spelen bij zulke keuzes. Het Zorginstituut vindt het echter juist niet ethisch verantwoord om dit vraagstuk uit de weg te gaan. Want als we, gegeven een begrensd budget, onszelf niet de vraag stellen ‘wat is het ons waard?’, worden er keuzen gemaakt die kunnen leiden tot netto gezondheidsverlies voor de samenleving als geheel. Kosteneffectieve zorg wordt dan verdrongen door zorg die niet- of minder kosteneffectief is. Het effect van die keuzen is alleen minder zichtbaar, omdat ze willekeurig en op een niet-transparante manier worden gemaakt.

Er kunnen argumenten zijn om niet altijd voor de grootste gezondheidswinst per euro te kiezen. Daarom is kosteneffectiviteit nooit het enige criterium waarop wij onze adviezen baseren. Elk advies is een integrale afweging waarin we de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid betrekken, en andere relevante argumenten. We zijn ons bovendien bewust van de methodologische kwetsbaarheden van kosteneffectiviteit. Daarom blijven we ons altijd verdiepen in de feiten achter de cijfers en betrekken we onzekerheden in onze afwegingen. Dat doet echter niets af aan het principe dat kosteneffectiviteit een belangrijk criterium in de afweging moet zijn. Op deze genuanceerde manier toegepast is het een belangrijke basis voor onze pakketadviezen.

Ook in andere landen speelt kosteneffectiviteit een rol bij pakketbeslissingen, vooral bij de NICE in Engeland, waar van oudsher gebruik wordt gemaakt van een afkappunt waarboven een interventie niet wordt vergoed. Wel gaat ook de NICE tegenwoordig genuanceerder te werk, in ieder geval bij de beoordeling van behandelingen rond het levenseinde. In landen als Frankrijk en Duitsland, kijkt men niet zozeer naar de kosten per QALY, maar naar de grootte van het effect van de behandeling. Omdat men wel bereid is meer te betalen voor een groter effect, komt dit toch wel weer sterk overeen met de benadering die wij voorstellen.

Bij de berekening van de kosteneffectiviteit van een nieuwe behandeling zet je de kosten en effecten daarvan af tegen de kosten en effecten van de bestaande behandeling. De verhouding tussen deze kosten en effecten is de incrementele kosteneffectiviteitratio (IKER). De kosten worden uitgedrukt in euro’s, en de effecten in QALY’s (Quality Adjusted Life Year). Dit is een gestandaardiseerde maat: één QALY staat voor een jaar leven in volledige gezondheid. De QALY maakt het mogelijk om de kosteneffectiviteit van verschillende behandelingen met elkaar te

vergelijken. Er zijn vier combinaties mogelijk:

- de nieuwe behandeling is beter en duurder dan de oude;
- de nieuwe behandeling is slechter en duurder dan de oude;
- de nieuwe behandeling is beter en goedkoper dan de oude;
- de nieuwe behandeling is slechter en goedkoper dan de oude.

In de laatste drie gevallen vindt de praktijk vaak zijn weg. In de driehoek van patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars worden allerlei afspraken gemaakt over goede zorg tegen een aanvaardbare prijs. Echter in het eerste geval is het lastig voor deze partijen om daar afspraken over te maken. Want wie bepaalt hoeveel gezondheidswinst mag kosten? Daar zijn maatschappelijke kaders voor nodig. Deze vraagstukken liggen op het bordje van de pakketbeheerder, het Zorginstituut. Daar gaat dit rapport vooral over.

Om zo een kader te stellen, hebben we referentiewaarden nodig. In dit rapport stellen we referentiewaarden voor die variëren met de ziektelast. Uit onderzoek naar de solidariteit in de zorg is gebleken dat we het als samenleving rechtvaardig vinden hogere kosten per QALY te accepteren wanneer het gaat over een ernstige ziekte. Sinds het RVZ-rapport Rechtvaardige en duurzame zorg (2006) wordt in het maatschappelijk debat een range gehanteerd van 10.000 euro/QALY bij een lage ziektelast tot 80.000 euro per QALY bij een hoge ziektelast. Het Zorginstituut neemt deze range en de onderbouwing daarvoor vooralsnog over. Aanpassing op grond van bijvoorbeeld (inter)nationaal onderzoek blijft natuurlijk mogelijk.

Omdat we te maken hebben met puntschattingen van zowel de kosteneffectiviteit als van de ziektelast, geven we de voorkeur aan een onderverdeling in drie klassen in plaats van een continuüm.

Ziektelast	**Maximale meerkosten (€) per QALY**
Van 0,1 tot en met 0,4	Tot € 20.000 per QALY
Vanaf 0,41 tot en met 0,7	Tot € 50.000 per QALY
Vanaf 0,71 tot en met 1,0	Tot € 80.000 per QALY

Het grootste deel van de zorg in het basispakket, waaronder alle medisch-specialistische zorg, is open omschreven. Dat wil zeggen dat nieuwe zorg instroomt zodra de partijen in de zorg het er over eens zijn dat die zorg voldoet aan de wettelijke, generiek gestelde eisen. De belangrijkste wettelijke eis is die van bewezen effectiviteit, ofwel 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij onduidelijkheid kan het Zorginstituut daar gevraagd of ongevraagd een uitspraak over doen in een zogeheten standpunt, bijvoorbeeld als niet-effectieve zorg wél, of effectieve zorg niet vergoed dreigt te worden of als er andere risico's ontstaan voor het collectief verzekerde pakket.

Op basis van de referentiewaarden voor kosteneffectiviteit die het Zorginstituut in dit rapport voorstelt, kunnen partijen signaleren of zich binnen het open systeem van de verzekerde zorg nieuwe zorg voordoet die mogelijk een ongunstige of zeer onzekere IKER heeft en waar beoordeling door het Zorginstituut dus wenselijk zou zijn. Daarnaast zal het Zorginstituut zulke beoordelingen ook zelf blijven initiëren. Waar mogelijk zullen we onze standpunten verrijken met uitspraken over de

kosteneffectiviteit.

Adviezen over de inhoud van het basispakket dienen altijd in overleg met partijen tot stand komen. Behandelrichtlijnen met aanbevelingen op basis van kosteneffectiviteitgegevens kunnen daarbij een belangrijke rol spelen. We zien dat kosteneffectiviteit in behandelrichtlijnen steeds meer een thema wordt, maar het ontbreken van kosteneffectiviteitonderzoekgegevens is nog een belangrijk knelpunt. Er is meer expertise nodig bij richtlijnontwikkelaars en financiële steun voor het verwerken van kosteneffectiviteitoverwegingen in richtlijnen.

De methodiek voor het pakketbeheer is altijd in ontwikkeling. Met de uitwerking van het criterium kosteneffectiviteit is daar weer een stap in gezet. Dit roept echter ook weer nieuwe vragen op, bijvoorbeeld hoe de afweging van het criterium kosteneffectiviteit zich verhoudt tot de afweging van andere argumenten en hoe het afwegingsproces verloopt. Deze vragen zullen het komende halfjaar aan bod komen, als wij samen met partijen het Afwegingenkader pakketbeheer gaan uitwerken. Een belangrijk aandachtpunt daarbij zal ook zijn de uitwerking van het criterium ziektelast. We bekijken in de komende maanden of de benadering die we op dit moment gebruiken (proportional shortfall) voldoende aansluit bij de huidige maatschappelijke opvattingen.

Kosteneffectiviteit zal een steeds belangrijkere overweging worden bij de advisering over het collectief verzekerde pakket. Verankering in wet- en regelgeving zoals in het Regeerakkoord opgenomen vinden we zeer gewenst, niet als knock out-criterium, maar als criterium naast effectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid, waarbij deze criteria in onderlinge samenhang worden gewogen.

1 Inleiding

1.1 Wat is kosteneffectiviteit?

Kosteneffectiviteit is een criterium dat helpt om keuzen in de zorg te maken. Het geeft een verhouding aan tussen de effectiviteit van een behandeling (wat heeft de patiënt aan de behandeling?) en de kosten die gemaakt moeten worden om dit effect te bereiken. Daarbij wordt een nieuwe behandeling van een aandoening vergeleken met de "oude". Op basis van onderzoek moet zijn vastgesteld dat een behandeling gemiddeld genomen effectief is voor de groep patiënten waar deze voor is bedoeld.

Kosteneffectiviteit gaat dus niet alleen over de kosten, maar vooral over de effecten van een interventie. Zijn deze gering, dan zal de kosteneffectiviteit sneller ongunstig zijn. Effecten en alle kostenconsequenties (dus niet alleen de prijs van een behandeling zelf) van een (nieuwe) behandeling worden afgezet tegen de tot dan toe gangbare behandeling. De effecten worden uitgedrukt in gewonnen levensjaren, waarbij wordt gecorrigeerd voor kwaliteit (QALY of quality adjusted life year). Kosteneffectiviteit wordt uitgedrukt in de kosten per QALY. Zo een gestandaardiseerde maat maakt het mogelijk interventies te vergelijken met interventies voor andere aandoeningen.

De termen kosteneffectiviteit en doelmatigheid worden vaak door elkaar gebruikt. Doelmatigheid is een breder begrip dan kosteneffectiviteit. Je kunt doelmatigheid onderverdelen naar:

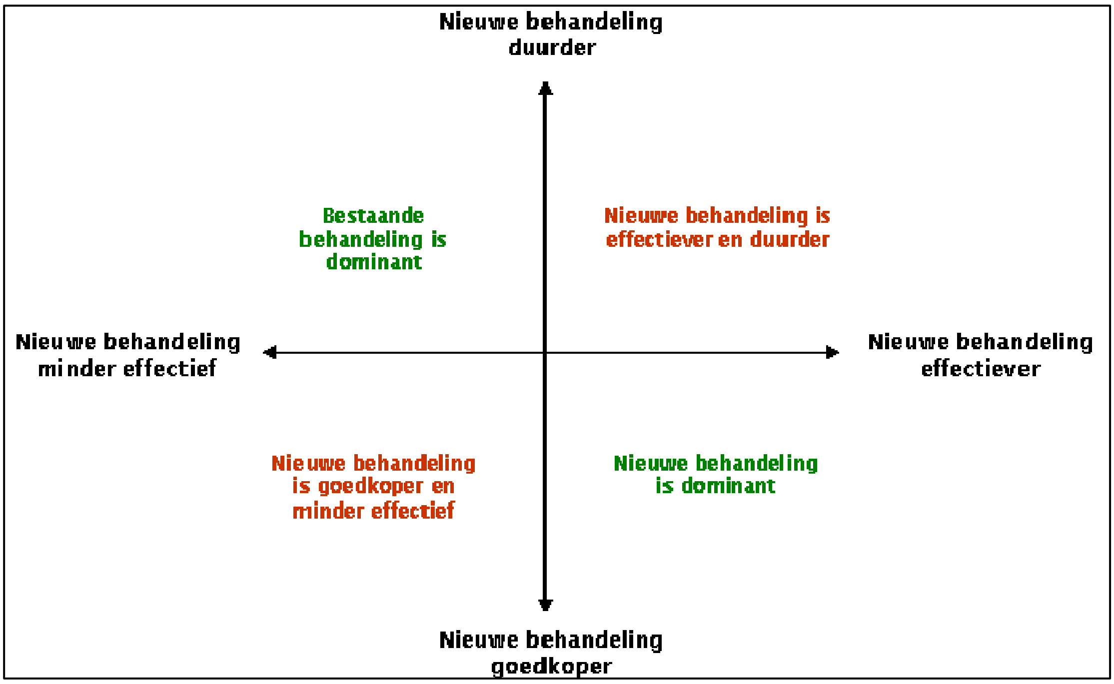
- technische doelmatigheid: zorgen dat er geen verspilling van middelen is;
- kostendoelmatigheid: streven naar een product tegen zo laag mogelijke kosten;
- allocatieve doelmatigheid: kiezen voor de meest kosteneffectieve optie.

In de tweede en derde situatie spreken we ook wel van kosteneffectiviteit.

Er zijn vier mogelijke uitkomsten wanneer we effecten en kosten van een nieuwe en gebruikelijke behandeling met elkaar vergelijken (zie figuur):

- de nieuwe behandeling levert gezondheidswinst op tegen lagere kosten;
- de nieuwe behandeling levert gezondheidsverlies op tegen lagere kosten;
- de nieuwe behandeling levert gezondheidsverlies op tegen hogere kosten;
- de nieuwe behandeling levert gezondheidswinst tegen hogere kosten.

In de eerste drie gevallen zal de praktijk vaak zijn weg vinden. In de driehoek van patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars worden allerlei afspraken gemaakt over goede zorg tegen een aanvaardbare prijs. Echter in het laatste geval kan het lastig zijn voor deze partijen om daar afspraken over te maken. Want wie bepaalt hoeveel gezondheidswinst mag kosten? Daar zijn maatschappelijke kaders voor nodig. Deze vraagstukken kunnen op het bordje komen van de pakketbeheerder, het Zorginstituut. Het gaat dan vaak vooral om nieuwe zorg die gezondheidswinst oplevert tegen hogere kosten. Of waar daar in ieder geval een sterk vermoeden voor bestaat, want het punt is vaak dat van zo een nieuwe behandeling het overtuigend bewijs van de effectiviteit (en van de kosteneffectiviteit) nog niet is geleverd. Hoe bepalen we daarin een keuze?



1.2 Rechtvaardig kiezen

De afgelopen jaren is er in Nederland regelmatig discussie over de rol die kosteneffectiviteit zou moeten spelen in vergoedingsbeslissingen. Kosteneffectiviteit is van oudsher één van de pakketcriteria van het Zorginstituut omdat wij het een rechtvaardig criterium vinden. Nu is rechtvaardigheid een begrip waarover verschillende opvattingen bestaan. Zo zijn er mensen die vinden dat de middelen zo moeten worden ingezet dat de verschillen in gezondheidstoestand tussen mensen zo veel mogelijk worden verkleind. Andere mensen vinden dat de middelen zo moeten worden verdeeld dat er een zo groot mogelijke gezondheidswinst voor de hele bevolking wordt bereikt. Binnen elke samenleving bestaan deze opvattingen naast elkaar. Afhankelijk van de omstandigheden kan de ene keer de voorkeur worden gegeven aan het helpen van een kleinere groep mensen met een slechte gezondheidstoestand en de andere keer aan het bevorderen van de gezondheidstoestand van een veel bredere groep. Wat vooral belangrijk is, is dat er een transparant proces is waarin de keuzen worden gemaakt. We noemen dit procedurele rechtvaardigheid. 1 Het Zorginstituut spant zich in om aan zo een rechtvaardig, transparant en zorgvuldig proces vorm te geven.

Wat als kosteneffectiviteit geen rol zou spelen?

Iedereen herinnert zich de commotie die ontstond bij het verschijnen van de conceptadviezen van het Zorginstituut (toen nog CVZ) over de geneesmiddelen tegen de ziekten van Pompe en Fabry. Veel partijen betwistten dat kosteneffectiviteit een rol zou mogen spelen bij pakketbeslissingen. Maar wanneer je het geen rol laat spelen, wat gebeurt er dan?

Wanneer de vraag naar zorg helemaal uit de collectieve middelen betaald zou worden, dan zouden de kosten daarvan groter zijn dan de financiële middelen die door de samenleving ter beschikking worden gesteld. Er moeten dus keuzen worden

[1] Daniels N, Sabin JE. *Setting limits fairly: Can we learn to share medical resources?* Oxford: Oxford University Press, 2002: Het voorziet in een expliciete verantwoording van gemaakte keuzen. Daniels en Sabin laten door middel van hun A4R (accountability for reasonableness) framework het belang zien van zo een expliciet kader

gemaakt. Om die keuzen te kunnen maken, willen we graag weten welke gezondheidswinst er wordt verkregen met de inzet van bepaalde interventies. Weten we dat niet, dan geven we als samenleving mogelijk geld uit aan interventies die in verhouding weinig gezondheidswinst voor patiënten opleveren.
Een voorbeeld: volgens de "kosten van ziekten studie" van het RIVM bedroegen in 2011 de kosten van psychische stoornissen 15.895 miljoen euro. Dit was 21,4% van het totale beschikbare budget en daarmee de grootste "kostenpost". Op de tweede plaats staan kosten van de aandoeningen van het hart- en vaatstelsel met 6.911 miljoen euro (9.3% van het totale budget). We vinden het belangrijk om te weten welke gezondheidswinst tegenover deze kosten staan. Of concreet: Hoeveel baat heeft een patiënt met een angststoornis bij cognitieve gedragstherapie of een patiënt met een ernstige depressie bij een opname in een GGZ instelling? En hoeveel baat hebben patiënten met vernauwingen van de bloedvaten bij het plaatsen van een vaatstent? En hoeveel geld moeten we investeren om deze gezondheidswinst te verzilveren of zijn er misschien doelmatigere alternatieven denkbaar? Om deze vragen te kunnen beantwoorden, gebruiken we het criterium kosteneffectiviteit.

Het is dan wel belangrijk te weten welk budget beschikbaar is. Er is echter niet één moment waarop wordt besloten of interventies tot het pakket worden toegelaten. Binnen het "open systeem" stromen interventies in zodra zij voldoen aan wettelijke criteria. Is er sprake van een "gesloten omschrijving", dan is er wel specifieke besluitvorming door de minister, maar dat gebeurt het hele jaar door2. Daardoor is op het moment dat de keuze voorligt niet duidelijk welke baten worden gemist van alternatieve bestedingsopties (de opportuniteitskosten) en welke patiënten ten gevolge een bepaalde keuze hun behandeling niet vergoed krijgen (het verdringingseffect).
Recent is er in Engeland onderzoek gedaan naar de consequenties van het hanteren van de huidige grenswaarde voor kosteneffectiviteit door de NICE3. Deze gaat momenteel uit van een grenswaarde van 20.000 tot 30.000 pond (tussen de 28.000 en de 42000 euro). Het onderzoek toont aan dat deze grenswaarde mogelijk te hoog is omdat deze leidt tot een netto gezondheidsverlies voor de populatie. Dit komt doordat andere patiënten hun behandeling niet meer krijgen vergoed of daar nu langer op moeten wachten. Dit blijken vaak patiënten te zijn die minder aandacht krijgen in de media en die slechter in staat zijn aandacht te vragen voor hun aandoening. Nu is het systeem in Engeland heel anders dan in Nederland zodat de resultaten van dit onderzoek niet zonder meer vertaald kunnen worden naar de Nederlandse situatie. Maar het zet wel aan tot nadenken over de consequenties van een positief advies. Wellicht is het mogelijk om ook in Nederland een dergelijk onderzoek uit te voeren zodat het verdringingseffect een duidelijker gezicht krijgt.

In Nederland is afgesproken, dat er in 2015 slechts een zeer beperkte groei van de kosten in de gezondheidszorg mag plaatsvinden (1%). Als niet op nationaal niveau expliciet een keuze wordt gemaakt waar die groei uit bestaat, dan wordt die keuze impliciet (dus niet zichtbaar) in de uitvoering gemaakt. Op andere beleidsterreinen dan volksgezondheid wordt wel expliciet een afweging gemaakt tussen de kosten en baten van maatregelen. Denk maar aan het veilig maken van wegen, het ophogen of verstevigen van dijken en het veiliger maken van werkplekken. Begrippen als 'value of a statistical life' (VSL) en 'value of a statistical life year' (VSLY) zijn in deze

[2] Om een fexibel pakket te hebben, is het grotendeels open omschreven. Er is dan geen expliete besluitvorming nodig. Het Zorginstituut kan in dit geval wel (risicogericht) standpunten uitbrengen waarin het de zorg toetst aan de wettelijke criteria. Een deel van het systeem is gesloten (extramurale geneesmiddelen); hierover neemt de minister een explciet besluit na advies door het Zorginstituut
[3] *Karl Claxton ea.* Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence costeffectiveness threshold, *February 2015*

beleidsterreinen heel gangbaar. Overal waar de beschikbare hoeveelheid geld begrensd is, zullen er afwegingen worden gemaakt tussen risicobeperking en kosten. Zulke afwegingen zijn ethisch verdedigbaar wanneer wij het belangrijk vinden om zoveel mogelijk ongevallen en sterfte te voorkomen met een beperkte hoeveelheid geld4. Dus ook wanneer het gaat om keuzen in de zorg. Men zou zelfs kunnen stellen dat het niet expliciet maken van deze keuzen ethisch niet verdedigbaar is. Dan is immers niet transparant/zichtbaar voor welke groepen patiënten keuzen consequenties hebben (bijvoorbeeld verdringingseffecten) en of die consequenties acceptabel zijn.

1.3 Kosteneffectiviteit in historisch perspectief

Het nadenken over kosteneffectiviteit in de zorg staat al tientallen jaren hoog op de agenda van de overheid. Een mijlpaal vormt het advies 'Kiezen en delen' van de Commissie Dunning in 1991, waarin de beroemde 'trechter van Dunning' zijn intrede deed: het maken van keuzes in de zorg op basis van de criteria noodzakelijkheid, effectiviteit, doelmatigheid en voor eigen rekening en verantwoording. De commissie stelde onder andere dat er grenzen mogen worden gesteld aan (vergoeding van) zorg daar waar de kosten hoog en de baten beperkt zijn en zij gaf aan hierbij voor de beroepsbeoefenaren een belangrijke rol te zien. Niet uitsluitend het belang van de individuele patiënt, maar ook het belang van de samenleving zou leidraad moeten zijn voor het medisch handelen.

Toch heeft het nog jaren geduurd eer de discussie over het gebruik van kosteneffectiviteit in de zorg echt op gang is gekomen. Mogelijk doordat de echte noodzaak om het criterium een rol te laten spelen bij keuzen in de zorg lang heeft ontbroken. Nu de budgettaire kaders binnen en buiten de zorg relatief krapper zijn, is het verdelingsvraagstuk nadrukkelijker dan voorheen aan de orde.

1.4 Vragen van de minister

De minister heeft het CVZ (rechtsvoorganger van het Zorginstituut) gevraagd (kamerbrief stringent pakketbeheer van 15 juni 2012 en aandachtspuntenbrief van 18 juli 2012) om het criterium kosteneffectiviteit nader uit te werken. Een aanvullende vraag daarbij was om te onderzoeken of (en zo ja, in hoeverre) gebruik kan worden gemaakt van de wijze waarop NICE in Engeland het criterium kosteneffectiviteit hanteert bij zijn beslissingen over de toelating van interventies tot het verzekerd pakket. Dit naar aanleiding van de aangenomen motie Voortman (TK 2011-2012, 29 689, nr. 400). Na het versturen van de aandachtspuntenbrief, kwam op 29 oktober 2012 het Regeerakkoord VVD-PvdA tot stand. In het Regeerakkoord wordt gepleit voor het "selectief doch systematisch in beeld brengen van de kosteneffectiviteit" in het kader van een "stringenter pakketbeheer". Naar de mening van de Regering was hiervoor een wettelijke verankering van het criterium wenselijk. Dit resulteerde in een aanvullende opdracht van de minister van 20 december 2012 aan het Zorginstituut om de verschillende opties voor een wettelijke verankering nader uit te werken. Daarmee stonden er drie verzoeken aan het Zorginstituut open:

- werk het criterium kosteneffectiviteit verder uit;
- kijk daarbij hoe NICE werkt en wat Nederland daarvan zou kunnen leren;
- stel mogelijke scenario's voor om het criterium kosteneffectiviteitwettelijk te verankeren.

Met deze verzoeken geeft de minister een signaal af om kosteneffectiviteit een nadrukkelijker rol te laten spelen bij het pakketbeheer. De brieven gaan als bijlage 1 bij het rapport.

---

[4] Ontleend aan: Artikel Job Kievit "wat is het ons waard?",

Dit rapport beschrijft hoe wij de toepassing van het criterium kosteneffectiviteit zien binnen dit moderne pakketbeheer. Onder modern pakketbeheer verstaan wij een pakketbeheer waarin niet meer alleen sprake is van klassieke "ja en nee"-beslissingen ten aanzien van vergoeding, maar waarin met partijen samen wordt gezocht naar die situaties waarin een interventie optimaal effectief en kosteneffectief is. De minister spreekt wel van "stringent pakketbeheer". Het Zorginstituut spreekt liever van "zinnige zorg".

Een dergelijk beleid legt de verantwoordelijkheden veel meer bij partijen zelf; zij dragen verantwoordelijkheid voor een optimaal gebruik van het pakket. Een keerzijde is dat beheer en gebruik van pakket daarmee ook door elkaar heen kunnen gaan lopen. Er lijkt immers steeds minder sprake meer van een lineair proces waarin eerst een besluit wordt genomen en daarna partijen deze zorg gaan gebruiken.
Ook aan dit punt besteden wij aandacht in dit rapport.

Deze publicatie is er één in een serie over de methodiek van het pakketbeheer, zoals de verschillende edities van het rapport "Pakketbeheer in de praktijk" en van het rapport "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" (hier is onlangs een hernieuwde versie van verschenen). Met deze publicaties brengen wij de ontwikkelingen van het beoordelingskader van pakketbeheer in beeld.

1.5 Verantwoording van de gevolgde aanpak en betrokkenheid van partijen in de zorg

Toen er in de zomer van 2012 veel commotie ontstond rond het verschijnen van de conceptadviezen over de geneesmiddelen voor de ziekten van Pompe en Fabry, heeft het Zorginstituut gemeend dat het de tijd moest nemen voor het uitwerken van dit gevoelige onderwerp. Daarom heeft het de afgelopen jaren een aantal activiteiten georganiseerd rond het thema kosteneffectiviteit, te weten:

- Keukentafelgesprekken met zorgverleners, patiënten en burgers op verschillende plekken in het land.
- Een zogeheten pakketdebat over kosteneffectiviteit en de zorg rond het levenseinde.
- Een eerste rapport met de aankondiging dat het Zorginstituut het onderwerp langs verschillende sporen zou uitwerken.
- Het programma kosteneffectiviteit, bestaande uit de thema's: actualisatie richtlijnen voor gezondheidseconomisch onderzoek, kosteneffectiviteit en zorginkoop, kosteneffectiviteit en richtlijnen, kosteneffectiviteit en wettelijke verankering en kosteneffectiviteit en integrale afwegingen.

In het kader van de verschillende "onderzoekslijnen" in het programma kosteneffectiviteit hebben wij regelmatig sessies georganiseerd met partijen in de zorg in wisselende samenstellingen om op een interactieve manier van gedachten te wisselen. De resultaten van dit programma zijn nu bijeengebracht in dit rapport. Het rapport is aan alle partijen nog eens voorgelegd voor een bestuurlijke consultatie.
De volgende organisaties hebben een reactie gegeven op het conceptrapport:

- NVZ
- KNOV
- Federatie van Medisch Specialisten
- Zorgverzekeraars Nederland
- Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving

- NFU
- Verenso (geen inhoudelijke reactie)
- GGZ Nederland
- Holland BIO en Nefarma
- NHG
- Samenwerkende patiëntenorganisaties
- Paramedisch Platform Nederland (PPN)
- NEFEMED
- KNMP
- KNGF

Het Zorginstituut heeft de reacties van deze partijen zoveel mogelijk verwerkt in de tekst. We gaan op een aparte brief aan iedere organisatie in op alle door hen ingebrachte punten. Op 2 oktober 2014 heeft een consultatiebijeenkomst plaatsgevonden met partijen over het toepassen van referentiewaarden en op 22 april was er een bijeenkomst met partijen in het kader van de bestuurlijke consultatie van het conceptrapport. Het verslag van beide bijeenkomsten is als respectievelijk bijlage 2 en 3 bij het rapport gevoegd.

Het conceptrapport is een aantal keren besproken in de Adviescommissie Pakket. De opmerkingen van de commissie zijn integraal verwerkt in het rapport.

1.6 Leeswijzer

In het volgende hoofdstuk laten we zien hoe het Zorginstituut de beoordeling van het criterium kosteneffectiviteit vorm wil geven. Daarna gaan we in hoofdstuk 3 in op de afweging van de kosteneffectiviteit ten opzichte van andere argumenten in de maatschappelijke waardering. We schetsen daarbij de wettelijke context en demonstreren de voorgestelde werkwijze aan de hand van voorbeelden. Ook laten we aan de hand van deze voorbeelden zien wat de bijdrage kan zijn van partijen zelf aan het leveren van kosteneffectieve zorg. In hoofdstuk 4 gaan we in op de belangrijke rol die behandelrichtlijnen kunnen spelen wanneer aanbevelingen worden gebaseerd op kosteneffectiviteitoverwegingen. Tot slot zetten we een aantal belangrijke conclusies op een rijtje en komen we terug op de vragen van de minister (hoofdstuk 5).

2 Kosteneffectiviteit en pakketbeheer: uitwerking van de beoordeling

2.1 Inleiding

Het Zorginstituut heeft de taak om te bewaken dat het verzekerde pakket toegankelijk, betaalbaar en kwalitatief goed is. Het wordt in deze taak geadviseerd door deskundigen commissies, te weten de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) die adviseert over de wetenschappelijke beoordeling van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit en de Adviescommissie Pakket (ACP) die adviseert over de maatschappelijke afwegingen van pakketadviezen.

Omdat de basisverzekering grotendeels een open systeem is, spelen partijen zelf een belangrijke rol bij de vraag welke zorg wordt ingezet en vergoed. Met zijn standpunten en adviezen doet het Zorginstituut uitspraken, met name in het "grijze gebied" aan de randen van het pakket waar zich vragen voordoen. Te denken valt dan bijvoorbeeld aan interventies waar grote investeringen voor moeten worden gedaan en/of waarvan bij voorbaat al duidelijk is dat de (kosten)effectiviteit of betaalbaarheid grote vraagtekens zullen oproepen. De vraag staat dan centraal of de samenleving bereid en in staat is deze interventies onder de basisverzekering te brengen.

Kosteneffectiviteit is één van vier pakketcriteria die samen het beoordelingskader vormen voor pakketadviezen. Deze pakketcriteria: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid, zijn directe "afstammelingen" van de criteria van de "Commissie Dunning" waar in de jaren 90 een groot maatschappelijke draagvlak voor bleek te bestaan. Dat wil zeggen dat gezonde mensen solidair zijn met zieke mensen wanneer:

- hen een gezondheidsprobleem treft dat ernstig is;
- er een behandeling is die dit gezondheidsprobleem aantoonbaar kan verhelpen of verzachten;
- de kosten van de behandeling in een redelijke verhouding staan tot de effecten;
- de persoon de verantwoordelijkheid voor deze kosten niet zelf kan dragen en de samenleving dit wel zou kunnen.

In de verschillende edities van Pakketbeheer in de praktijk zijn deze criteria uitgewerkt. De ontwikkeling van de criteria gaat echter altijd door. Zo hebben we onlangs een actualisatie uitgebracht van de beoordeling van het criterium effectiviteit (wettelijke benaming is Stand van de Wetenschap en Praktijk) en zijn we bezig met een verdere uitwerking van de beoordeling van het criterium ziektelast (onderdeel van noodzakelijkheid). In dit hoofdstuk werken we het criterium kosteneffectiviteit uit.

2.2 Kosteneffectiviteit in andere landen

In de landen om ons heen spelen dezelfde vraagstukken in de zorg als in Nederland. Daarom is het altijd zinvol te kijken op basis van welke criteria en binnen welk proces in andere landen keuzen worden gemaakt. In dit geval hebben we specifiek gekeken hoe met kosteneffectiviteit wordt om gegaan.

Internationaal gezien hebben diverse organisaties die verantwoordelijk zijn voor het beoordelen van de waarde van nieuwe technologieën in hun land, een voorkeur voor het gebruik van de QALY (zoals in Engeland/Wales, Australië, Canada, Zweden). De

meeste landen stellen niet openlijk in hoeverre zij kosteneffectiviteit gebruiken. Tijdens presentaties op congressen wordt hier vaak wel iets meer over prijsgegeven. Zo zou men in Ierland een grenswaarde van € 45.000/QALY hanteren en in Hongarije een grenswaarde van € 25.000/QALY.

Een recent uitgevoerde studie in het kader van EUnetHTA, een Europees samenwerkingsverband voor HTA organisaties, geeft informatie over de situatie in Europa. Uit die studie blijkt dat de meeste Europese landen (>90%) aangeven dat zij kosteneffectiviteit als criterium meenemen in hun beoordelingen om tot een vergoedingsbesluit over geneesmiddelen te komen.5 Het is echter vaak onduidelijk in hoeverre kosteneffectiviteit een echt belangrijke rol speelt in de uiteindelijke vergoedingsbeslissing. Zo hangt in grote landen als Frankrijk en Duitsland de beslissing over (de hoogte van de) vergoeding met name af van de grootte van de relatieve verbetering van de effectiviteit van het nieuwe geneesmiddel ten opzichte van de reeds bestaande behandeling en speelt kosteneffectiviteit (nog) een beperkte rol.6 Over de meeste andere Europese landen zijn weinig gegevens beschikbaar. Een recente studie van een vijftal Europese landen (Oostenrijk, België, Frankrijk, Nederland, Zweden)7 laat zien dat van deze vijf landen waarschijnlijk alleen in Zweden de hoogte van de meerkosten per QALY een rol speelt in de uiteindelijke afweging om al dan niet tot een vergoeding te komen, maar dat andere factoren zoals 'unmet medical need' (noodzaak van de behandeling) waarschijnlijk een belangrijkere rol spelen in deze afweging.
Over de rol van kosteneffectiviteit bij de beoordeling van niet-geneesmiddelen is veel minder bekend. Er zijn op dit moment weinig aanwijzingen dat kosteneffectiviteit hier echt een belangrijke rol speelt als criterium voor vergoeding.

Een uitzondering hierop vormen Engeland en Wales. Dat is ook een reden dat de minister heeft gevraagd of de NICE een voorbeeld zou kunnen zijn voor Nederland. NICE gebruikt kosteneffectiviteitgegevens voor zowel de beoordeling van geneesmiddelen als voor niet-geneesmiddelen. Ook wordt er in Engeland en Wales ook het meest expliciet gebruik gemaakt van drempelwaarden. Mede hierdoor wordt de manier waarop de NICE kosteneffectiviteitgegevens verzameld en gebruikt vaak als voorbeeld gezien. In bijlage 4 geven we een meer uitgebreide beschrijving van de wijze waarop Engeland en Wales kosteneffectiviteit wordt betrekken in de besluitvorming. In deze paragraaf volstaan we met de hoofdlijnen.

Kenmerkend is dat de NHS werkt binnen een vooraf vastgesteld budget. Het land is verdeeld in regio's waarbij de zogenaamde primary care trusts (PCT's) een budget hebben. Een nieuwe interventie implementeren in de NHS gaat dus ten koste van een andere technologie. Om te beoordelen of de extra kosten van de nieuwe interventie te verantwoorden zijn, hanteert NICE een drempelwaarde tussen de £20.000 en £30.000. Boven die drempelwaarde wordt de kans op niet vergoeden steeds groter. Op deze manier hanteert de NICE van oudsher kosteneffectiviteit als knock out criterium, waarbij het uitgangspunt is dat elke QALY gelijk wordt gewaardeerd, onafhankelijk van de ziektelast. Deze benadering blijkt echter steeds minder te worden geaccepteerd. Dat heeft ertoe geleid dat er uitzonderingen worden gemaakt, bijvoorbeeld voor de zorg in de laatste levensfase. In deze gevallen wordt niet alleen naar de kosteneffectiviteit gekeken, maar wordt ook een relatie met de ziektelast gelegd.

[5] Kleijnen S, Goettsch W, d'Andon A, et al. EUnetHTA WP5: Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals. Background Review July 2011 (version 5B). http://www.eunethta.eu

[6] Nooten F van, and Caro J. Use of relative effectiveness information in reimbursement and pricing decisions in Europe. J Compar Effect Res 2013: 2: 33-44.

[7] Cleemput I, Franken M, Koopmanschap M, et al. European drug reimbursement systems' legitimacy: five country comparison and policy tool. Int J Techn Ass Health Care 2012: 4: 358-66.

Sinds januari 2005 zijn de NHS organisaties verplicht om medicijnen en behandelingen te vergoeden die door NICE worden aanbevolen. Daarnaast moeten NHS organisaties zich houden aan de klinische NICE-richtlijnen. Wanneer de NICE aangeeft dat een specifieke technologie beschikbaar moet zijn voor een patiëntenpopulatie moeten PCT's zulke aanbevelingen binnen drie maanden na het advies implementeren. Dit mandaat is gedeeltelijk het resultaat van een debat over postcodegeneeskunde (het bestaan van verschillen tussen regio's in de vergoeding van interventies). Uit verschillende studies bleek namelijk dat er regionale verschillen waren in de implementatie van NICE-adviezen, ondanks de verplichting om ze op te volgen. En dat terwijl de NICE indertijd juist is opgericht om de geografische verschillen (postcode geneeskunde) in het gebruik van nieuwe technologieën te verminderen.8

Wat kunnen wij leren van NICE? In de eerste plaats moeten we niet vergeten dat er in Engeland sprake is van een ander (overheidsgefinancierd) stelsel. Bovendien heeft de NICE kosteneffectiviteit altijd gehanteerd als een knock out criterium, terwijl wij voor Nederland meer criteria gebruiken. Overigens tendeert men dus inmiddels bij de NICE ook naar een dergelijke meer genuanceerde benadering. Hoewel de context van beide landen verschilt en daarom de werkwijze in Engeland niet één op één kan worden overgenomen, is het terecht dat NICE wordt gezien als een voorbeeld. De gedegenheid van de procedure, de systematische betrokkenheid van partijen en de duidelijke communicatie over beslissingen kunnen zeker als voorbeeld dienen. Overigens zijn er in sommige sectoren van de zorg ook wel overeenkomsten tussen beide systemen. Zo zou een Nederlands ziekenhuis kunnen worden vergeleken met een PMT, omdat ook hier sprake is van een budget. Het Zorginstituut werkt nauw samen met NICE en andere Europese organisaties bij haar beoordelingen. We zien dat in andere landen vergelijkbare discussies en problemen spelen en kunnen die door goede internationale samenwerking deels oplossen.

2.3 Kosteneffectiviteit in Nederland

Informatie over kosteneffectiviteit verzamelen we tot nu toe vooral in het kader van onze pakketadviezen, vooral (maar niet uitsluitend) voor de beoordeling van de (extramurale) geneesmiddelen. De bijdrage van deze informatie aan vergoedingsbeslissingen is echter nog beperkt. De vraag van de minister om dit criterium en de toepassing ervan verder uit te werken is dan ook begrijpelijk. In deze paragraaf doen wij daarom voorstellen voor de toepassing en uitwerking van het criterium kosteneffectiviteit.

De kern van de benadering die wij voorstellen is dat we als basis een uitspraak doen over de kosteneffectiviteit. Die kan gunstig of ongunstig zijn. Is deze gunstig dan wordt gekeken wat andere relevante overwegingen zijn en of daar "verzwarende argumenten" bij zijn die tegen vergoeding pleiten. En natuurlijk is het altijd belangrijk te kijken of de kosteneffectiviteit nog gunstiger kan worden.

Wanneer de kosteneffectiviteit ongunstig is, kijken we of er bij de andere relevante overwegingen argumenten zijn die pleiten voor vergoeding. We wegen dus alle relevante argumenten en stellen op basis daarvan uiteindelijke en advies op. In het kader van de beoordeling van kosteneffectiviteit, zijn er drie vragen van belang, te weten:

[8] Drummond M, Sorenson C. Nasty or nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. Value Health 2009; 12 Suppl 2:S8-13.

- Aan welke eisen moeten kosteneffectiviteitgegevens voldoen?
- Hoe worden kosteneffectiviteitgegevens beoordeeld?
- Hoe komen we dan tot een uitspraak of de kosteneffectiviteit gunstig of ongunstig is? Welke waarden worden daarbij gehanteerd en hoe worden de kwaliteit en onzekerheid van informatie over kosteneffectiviteit beoordeeld?

2.3.1 Eisen aan kosteneffectiviteitgegevens

Om de kosteneffectiviteit te kunnen beoordelen, moeten er onderzoeksgegevens beschikbaar zijn. Het Zorginstituut heeft in het verleden een richtlijn opgesteld voor farmaco-economisch onderzoek. In deze richtlijnen worden allerlei onderwerpen geadresseerd zoals welke kosten worden meegenomen, hoe uitkomsten gemodelleerd mogen worden, welk perspectief wordt gehanteerd en dergelijke[9]. De richtlijn gaat uit van een maatschappelijk perspectief. Dat wil zeggen dat niet alleen kosten en effecten binnen de gezondheidszorg worden meegenomen, maar ook daarbuiten (minder ziekteverzuim, minder WIA-instroom, reiskosten in het kader van de behandeling etc.).

Deze richtlijn had tot nu toe uitsluitend betrekking op geneesmiddelen omdat alleen voor de beoordeling van geneesmiddelen in sommige gevallen een economische evaluatie verplicht was. Het Zorginstituut vindt het echter belangrijk om ook de kosteneffectiviteit te toetsen van niet-geneesmiddelen. Hoewel het hier vaak aan onderzoek ontbreekt, is het in ieder geval belangrijk de richtlijnen voor gezondheidseconomisch onderzoek te verbreden. Met dit doel herzien wij zowel de bestaande farmaco-economische richtlijnen als het bestaande beoordelingskader voor kosteneffectiviteitstudies.

Bij een farmaco-economische beoordeling wordt op dit moment gebruik gemaakt van drie verschillende richtlijnen, namelijk de richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, ook wel de farmaco-economische (FE) richtlijn genoemd (2006), de leidraad uitkomstenonderzoek (2008) en de kostenhandleiding (2010). Naast het feit dat het naast elkaar gebruiken van richtlijnen verwarrend kan zijn, zijn deze richtlijnen bovendien niet altijd even goed toepasbaar bij economische evaluaties van niet-geneesmiddelen.

Dit alles bij elkaar was voor ons de aanleiding om te werken aan de ontwikkeling van een nieuwe richtlijn die alle beschikbare Nederlandse richtlijnen samenbrengt, eenduidige aanbevelingen doet en tevens breed inzetbaar is voor het gezondheidseconomisch onderzoek. De nieuwe richtlijn zal bestaan uit twee delen, namelijk een hoofddocument met daarin de aanbevelingen over hoe een economische evaluatie uit te voeren en een deel met een aantal verdiepingsmodules. De verdiepingsmodules zijn bedoeld om dieper in te gaan op een select aantal deelonderwerpen door middel van meer uitleg en/of instructie op specifieke aanbevelingen in het hoofddocument.

Een tijdelijke commissie ondersteunt het Zorginstituut bij het herzien van de huidige richtlijnen. Deze commissie bestaat uit verschillende experts die in veel gevallen al zitting hebben in een van de pakketadviescommissies van het Zorginstituut. De commissie wordt voorgezeten door prof. Maarten IJzerman, hoogleraar aan Universiteit Twente. Naar verwachting zullen de aangepaste richtlijnen in het derde kwartaal van 2015 klaar zijn.

2.3.2 Beoordeling van kosteneffectiviteitgegevens

Momenteel beperkt het Zorginstituut zich bij de beoordeling van de

[9] Verwijzing naar farmaco-economische richtlijnen

kosteneffectiviteit tot een uitspraak of deze al dan niet voldoende is onderbouwd. Met dergelijke uitspraak gaat veel belangrijke informatie verloren. Zo kunnen er meerdere redenen zijn voor een "negatieve" beoordeling. Het kan zijn dat de gegevens van onvoldoende methodologische kwaliteit zijn, maar ook dat de gegevens met veel onzekerheden omgeven zijn. We vinden het belangrijk hier in de toekomst een onderscheid in te maken om "beleidsrijkere" uitspraken te kunnen doen over de kosteneffectiviteit. Daarmee kunnen kosteneffectiviteitgegevens veel beter beslissingsondersteunend zijn. Dat is belangrijk omdat het Zorginstituut tegenwoordig veel meer beleidsinstrumenten in handen heeft om consequenties te verbinden aan de uitspraken die zij doet over de kosteneffectiviteit.

Daarom zal het Zorginstituut vanaf nu in de beoordeling van de kosteneffectiviteit aandacht besteden aan de volgende vragen:

1. Is de kosteneffectiviteitanalyse van voldoende methodologische kwaliteit?
2. Hoe verhoudt de ICER (incremental cost effectiveness ratio) zich ten opzichte van een referentiewaarde?
3. Is de onzekerheid over de ICER acceptabel?
4. Is er meer onderzoek zinvol en mogelijk?

Ad 1: Wanneer de conclusie is dat de kosteneffectiviteitanalyse (KEA) van onvoldoende methodologische kwaliteit is, dan kan alleen een schatting gemaakt worden van wat de verwachte ICER. Is de KEA wel van voldoende kwaliteit, kan de ICER wel worden beoordeeld.

Ad 2: Om de plaats van de kosteneffectiviteit te kunnen bepalen, is het belangrijk om een referentiewaarde te kiezen. Juist over het noemen van bepaalde waarden, bestaan veel misverstanden, omdat mensen vaak denken dat alleen op basis van zo een waarde een besluit zou worden genomen. Een referentiewaarde is absoluut niet bedoeld als afkapwaarde voor een vergoedingsbesluit, maar om een uitgangssituatie te bepalen.

De vraag is dan waar je een dergelijke referentiewaarde op moet baseren. Omdat kosteneffectiviteit een relatieve maat is, zou je idealiter de ICER willen vergelijken met het alternatief: tussen welke twee interventies moet je kiezen? Vaak is deze keuze echter niet zo duidelijk gepresenteerd. Daarom kiezen we voor een absoluut getal. Dit is dus niet een maximum bedrag dat je wilt toestaan voor een interventie, maar om een maximum toe te staan verschil tussen de oude en de nieuwe behandeling.

Voor zo een waarde zijn verschillende mogelijkheden. Ze heeft de WHO waarden (1x BBP, 2xBBP en 3xBBP) voorgesteld, heeft de Gezondheidsraad een ICER van €20.000/QALY voorgesteld als afkapwaarde voor vaccins in het Rijksvaccinatieprogramma en stelde de Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ) in 2006 voor om een maximale referentiewaarde van €80.000/QALY (bij een maximale ziektelast) te hanteren voor pakketbeslissingen.10 Deze waarde was afgeleid van de bedragen voor levensverzekeringen, van het 3x Bruto Binnenlands Product (BBP), en van wat er in andere vakgebieden (denk aan waterbeheer) werd gebruikt. Dit kwam allemaal uit op ongeveer € 80.000 /levensjaar.

Om te bepalen wat de hoogte van de referentiewaarden het beste zouden kunnen zijn, kun je uitgaan wat de gemiddelde Nederlander bereid is om te betalen voor zorg. Dit staat bekend als de "Willingness to Pay" (WTP). Onderzoek in Nederland

[10] http://www.rvz.net/uploads/docs/Achtergrondstudie_-_Zicht_op_zinnige_en_duurzame_zorg.pdf

heeft uitgewezen dat Nederlanders gemiddeld maximaal € 53.000/QALY zouden willen besteden aan zorg bij een ander. Als deze zorg aan henzelf wordt besteed of een van hun naasten, dan ligt dit bedrag iets hoger, namelijk € 83.000/QALY. De referentiewaarden € 50.000/QALY en € 80.000/QALY zijn hierop afgestemd. De laagste referentiewaarde, € 20.000/QALY, is de waarde die de Gezondheidsraad voor het Rijksvaccinatieprogramma gebruikt en het RIVM voor preventie hanteert.

Hoeveel de bevolking bereid is om te betalen voor een behandeling is een manier om te kijken naar hoe hoog de referentiewaarde kan liggen. Een andere manier is om te kijken naar opportuniteitskosten. Dit is de zorg die niet wordt gegeven als voor een nieuwe behandeling wordt gekozen. Recentelijk is onderzoek uit Engeland gepubliceerd, waaruit blijkt dat als de referentiewaarden op opportuniteitskosten (in Engeland) zouden worden gebaseerd, deze dan op £12,936/QALY (€ 17,544/QALY) zou liggen. Dergelijk onderzoek is nog niet voorhanden voor Nederland, en gezien verschil in ondermeer kostprijzen is het lastig om de referentiewaarde nu hier op te baseren. Echter, in de toekomst kunnen de referentiewaarden mogelijk worden bijgesteld op basis van opportuniteitskosten. Let wel, dit is een andere benadering dan de “Willingness to Pay” oftewel wat de bevolking bereid is om te betalen.

Het Zorginstituut realiseert zich dat een gekozen waarde vragen kan oproepen. In onze uitwerking gaan wij op dit moment uit van de destijds door het RVZ voorgestelde bandbreedte van 10.000 tot €80.000/QALY. Deze waarden zijn inmiddels redelijk ingeburgerd in de discussie over kosteneffectiviteit in Nederland en over de onderbouwing ervan lijkt tot op heden weinig discussie. Wanneer er in de toekomst aanleiding is om deze waarden aan te passen, is dat natuurlijk mogelijk.

Het Zorginstituut vindt het een rechtvaardig uitgangspunt om hogere kosten per QALY toe te staan wanneer er sprake is van een hoge ziektelast. Uit onderzoek is gebleken dat dit ook maatschappelijk wordt gesteund[11]. Dat wil zeggen dat bij een lagere ziektelast lagere referentiewaarden worden gehanteerd. We hebben met partijen gesproken[12] over mogelijke scenario’s en referentiewaarden voor de beoordeling van kosteneffectiviteit. Zij spraken hun voorkeur uit voor de koppeling van referentiewaarden met 1xBBP, 2xBBP en 3xBBP. Dit om de referentiewaarden ook in de toekomst te kunnen toepassen, wanneer kosten door mogelijke inflatie kunnen zijn gestegen. Als deze toets jaarlijks plaats zou vinden, dan zou dit tot schommelingen leiden. Daarom is het wenselijk om een dergelijke toetsing niet jaarlijks maar eens in de 5 of 10 jaar te laten plaatsvinden. Daarnaast suggereerden partijen naast een verbinding tussen kosten per QALY en ziektelast nog een verbinding te maken met de grootte van het effect. Dit vinden wij echter niet juist omdat bij de beoordeling van de effectiviteit of de therapeutische waarde er al rekening wordt gehouden met de grootte van het effect. Overigens gaat de grootte van het effect wel weer meewegen in de maatschappelijke afweging van alle argumenten (zie het volgende hoofdstuk).

In ons land is nog discussie over de vraag hoe de ziektelast moet worden berekend. Daar zijn verschillende methoden voor. Sommigen bepleiten een “proportional shortfall”-benadering, waarbij dreigend gezondheidsverlies wordt gerelateerd aan de resterende (kwaliteitsgecorrigeerde) overleving. Verlies van een jaar weegt dan voor een hoogbejaarde veel zwaarder dan voor een kind, zodat die benadering discrimineert ten gunste van ouderen. Anderen neigen meer naar de zogenaamde ‘fair innings’ benadering, waarin wordt meegewogen dat die hoogbejaarde inmiddels

[11] Onderzoek CBS Solidariteitsvoorkeuren in de zorg, 2015/5

[12] Invitational conference met partijen op 2 oktober 2014. Het verslag van deze bijeenkomst is als bijlage 1 bij dit rapport gevoegd

wel al veel levensjaren heeft mogen incasseren dan een jongere. Een andere benadering gaat uit van de levensbedreigendheid van de aandoening (rule of rescue).

Omdat we nog geen overeenstemming hebben bereikt over hoe ziektelast moet worden berekend, kiezen we voorlopig voor het gebruik van de 'Global Burden of Disease' gegevens van de WHO. Deze berekening gaat uit van Disability Adjusted Life Years (DALY). Bij de DALY worden morbiditeit en mortaliteit in een index meegenomen door het aantal jaren leven met beperkingen (years lived with disability) op te tellen bij het aantal verloren jaren (years of life lost). Het Zorginstituut geeft voorrang aan het oplossen van het vraagstuk hoe de ziektelast zou moeten worden berekend en zal hier nog in 2015 een publicatie over uitbrengen.

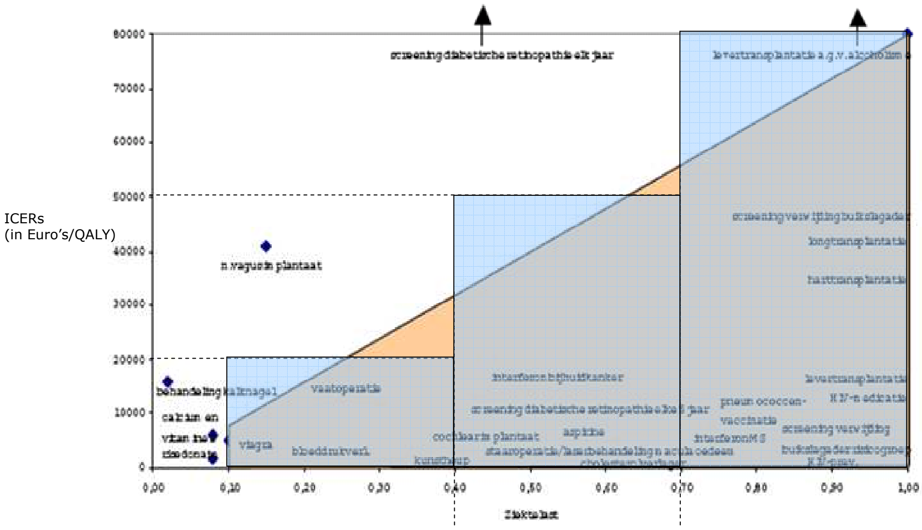
De RVZ stelde in 2006 een curve voor waarin de kosten per QALY en de ziektelast tegen elkaar waren afgezet. In de curve was de diagonaal getekend van €10.000 /QALY bij een ziektelast van 0.1 tot €80.000/QALY bij een ziektelast van 1.0. Interventies onder de diagonaal zouden in principe wel moeten worden vergoed; interventies daarboven niet. De RVZ maakte het voorbehoud dat er correctie mogelijk zou zijn op dit principebesluit om redenen van solidariteit en rechtvaardigheid. Een belangrijk verschil tussen de benadering die de RVZ voorstelde en de benadering die wij voorstellen is dat de waarden niet dienen als grens- of afkapwaarden, maar als referentiewaarden.

Het Zorginstituut wil binnen de bandbreedte van €10.000 tot €80.000/QALY gaan werken met drie corresponderende categorieën van ICER en ziektelast in plaats van met een curve. Dit omdat we te maken hebben met zowel een puntschatting van de kosteneffectiviteit als van de ziektelast en dus ook met de onzekerheden daar om heen. Door te werken met klassen in plaats van met een curve, vangen we dit probleem grotendeels op. De klassen zien er als volgt uit.

Ziektelast	**Maximale meerkosten (€) per QALY**
Van 0,1 tot en met 0,4	Tot € 20.000 per QALY
Vanaf 0,41 tot en met 0,7	Tot € 50.000 per QALY
Vanaf 0,71 tot en met 1,0	Tot € 80.000 per QALY

In de onderstaande figuur laten we zien hoe de drie voorgestelde klassen zich verhouden tot de curve die de RVZ heeft voorgesteld.

Voorgestelde drempelwaarden ICER t.o.v. ziektelast*



*Dit is een aanpassing van de grafiek uit het RVZ rapport van 2006

Voor de toetsing aan deze waarden geldt het volgende. Hoe dichter de schatting van de ICER van een behandeling bij de desbetreffende referentiewaarde ligt, des te beter de methodologische kwaliteit moet zijn (zie ad 1) en des te kleiner de onzekerheid over de ICER mag zijn (zie ad 3). Wanneer de ICER van de interventie boven de referentiewaarde komt, kan de conclusie van het Zorginstituut zijn dat het onwaarschijnlijk is dat de interventie kosteneffectief is. Een verschil met het voorstel van de RVZ is dat er geen principebesluit plaatsvindt op basis van toetsing aan de referentiewaarden. Wanneer de waarde in het gebied valt, kleurt deze groen, valt deze buiten het gebied, dan kleurt deze rood. Dit is op zich nog geen reden om niet te vergoeden, maar wel een reden om kritisch te kijken naar de kosteneffectiviteit.

Ad 3: Het is van belang om te weten of er voldoende zekerheid is rond deze ICER ten opzichte van een referentiewaarde (zie punt 2) of dat het zinvol is hier nog aanvullend onderzoek naar te doen (zie punt 4). Met behulp van de resultaten van een zogenaamde Probabilistische Sensitiviteitsanalyse (PSA) is het mogelijk om een 'Cost Effectiveness Acceptability Curve' (CEAC) te maken. In zo een grafiek kan per referentiewaarde worden afgelezen wat de kans is dat een behandeling bij die specifieke referentiewaarde kosteneffectief is. Of de mate van onzekerheid aanvaardbaar is hangt af van verschillende factoren, zoals bv. of er grote investeringskosten nodig zijn en of deze onomkeerbaar zijn. Dit is vooral een beleidsmatige afweging die het Zorginstituut moet maken. Vindt hij de onzekerheid niet acceptabel is een volgende (beleidsmatige) afweging of verder onderzoek zinvol en mogelijk is.

Ad 4: Wanneer geconstateerd wordt dat de ICER omgeven is met een grote onzekerheid, dan is het de vraag of meer onderzoek deze onzekerheid kan wegnemen. Relevant daarbij (vooral voor ICERs die dicht bij de kritische referentiewaarde liggen) is de vraag of de ontbrekende gegevens een grote impact op de ICER hebben. Daarnaast is belangrijk te beoordelen of (het voorgestelde) onderzoek de aanvullende informatie daadwerkelijk zal opleveren.

Meer onderzoek kan leiden tot meer zekerheid waar de 'ware' ICER ligt, en dus tot

een kleinere kans dat er een verkeerde conclusie wordt getrokken. Om te bepalen welke parameters een grote impact op de ICER hebben en kritisch zijn voor de kosteneffectiviteitanalyse kunnen univariate deterministische gevoeligheidsanalyses en 'Value of Information' (VOI) analyses een rol spelen. Op basis van zo een analyse kan worden overwogen of aanvullend onderzoek nodig en zinvol is.

Wanneer de kritische parameters zijn bepaald, kan worden beoordeeld of binnen afzienbare tijd de relevante informatie kan worden verzameld. Daarbij wordt naar een aantal methodologische zaken gekeken. Wanneer de ICER sterk wordt beïnvloed door de prijs van de behandeling, dan heeft vervolgonderzoek naar kosteneffectiviteit slechts een beperkte waarde. Onderzoek is immers bedoeld om onzekerheid te reduceren en de prijs van een interventie vormt geen bron van onzekerheid die met onderzoek verholpen kan worden. Bij hoge kosten of een ongunstige ICER kan beter worden ingezet op beperking van het volume of op verlaging van de prijsverlaging dan op het verrichten van meer onderzoek. In de volgende paragraaf gaan we daar verder op in.

2.3.3 *Beleidsinstrumenten die de kosteneffectiviteit kunnen beïnvloeden*

We schetsten al eerder dat het Zorginstituut meer instrumenten dan voorheen in handen heeft om consequenties te verbinden aan het oordeel over effectiviteit en kosteneffectiviteit. Daarmee zijn er alternatieven ontstaan voor de "klassieke eenmalige definitieve ja/nee beslissing". Het gaat hier om de volgende instrumenten:

1. Vergoeding én onderzoek
   a. voorwaardelijke toelating van een behandeling/zorg waarvan de effectiviteit op groepsniveau onvoldoende vast staat;
   b. voorwaardelijke financiering van een behandeling/zorg wanneer de kosteneffectiviteit onvoldoende vast staat en op korte termijn onderzoeksresultaten de vergoedingsbeslissing kunnen veranderen;

2. Afspraken over uitkomsten ('performance based'); door afspraken te maken over start- en stopcriteria, over het bijhouden van resultaten in een register, en door het instellen van indicatiecommissies, kan de effectiviteit worden verbeterd. Of er kan een afspraak worden gemaakt is dat de vergoeding voor de rekening van de fabrikant is wanneer een bepaalde effectiviteit niet wordt behaald bij de individuele patiënt.

3. Financiële afspraken; dit kan de prijs betreffen, maar ook het totale budget, of een prijs-volume deal waarbij de prijs lager wordt als het volume toeneemt.

Voorwaardelijke toelating wordt enkel toegepast wanneer de zorg niet tot de stand van wetenschap en praktijk behoort, dus (nog) niet bewezen effectiviteit is. Bij de overige arrangementen staat de relatieve effectiviteit op groepsniveau wel al vast. Het woord arrangement typeert goed dat het gaat om maatwerk waarop doel en middel nauwkeurig moeten worden bepaald door de betrokken partijen. Daardoor komen bij het ontwerp en de uitvoering van de arrangementen vanzelf de verschillende perspectieven op tafel. De uitkomst van een arrangement hoeft niet altijd een expliciete wijziging van het pakket te zijn; de plaatsbepaling van een nieuwe zorgzorg kan ook goed neergelegd worden in behandelrichtlijnen of in een consensusdocument.

Deze instrumenten zijn nog volop in ontwikkeling, zowel bij het Zorginstituut als bij het ministerie als internationaal. Het doel is om het juiste instrument (alleen of in

combinatie) in te zetten bij in het juiste geval en zo gesignaleerde risico's te beheersen. Zo een risico kan bijvoorbeeld zijn om een ongunstige kosteneffectiviteit in gunstige zin te beïnvloeden zodat deze binnen de toe te passen klassen gaat vallen.

De ervaring leert dat ook een beslissing om een voorwaardelijk traject in te gaan, zorgvuldig moet worden gemaakt. Immers het kan zijn dat de benodigde informatie niet wordt gegenereerd of dat deze de gunstige vooruitzichten niet bevestigt. Het is lastiger een interventie waar men al aan is gewend geraakt uit te sluiten van het pakket dan deze niet (voorwaardelijk) in te laten stromen.
Een andere vraag die zich voordoet is, hoe de afweging om een voorwaardelijk traject in te gaan zich verhoudt tot een beoordeling van alle pakketcriteria, Hier gaan we in het volgende hoofdstuk op in.

3 Kosteneffectiviteit en pakketbeheer: maatschappelijk afwegingen

3.1 Kader voor maatschappelijke afwegingen

Bij een pakketbeoordeling komt alle informatie over een interventie zelf en de situatie waarin deze wordt ingezet bij elkaar. De informatie levert de ingrediënten voor alle relevante argumenten die ten opzichte van elkaar worden afgewogen. Het Zorginstituut sorteert de discussie voor die door de Adviescommissie Pakket wordt gevoerd. Deze commissie bestaat uit leden die door de minister zijn benoemd om de maatschappelijke implicaties van pakketadviezen te toetsen. De commissie adviseert aan de Raad van bestuur van het Zorginstituut. Zij doet dit vanuit het gegeven dat de basisverzekering een verplichte verzekering is waar alle burgers aan meebetalen. Het is belangrijk deze solidariteit te bewaken. Er moeten dus hele goede redenen zijn om een interventie in het pakket op te nemen. Daarom spelen de volgende vragen steeds op de achtergrond:

1. Wat gebeurt er wanneer een interventie niet in het pakket opgenomen wordt opgenomen?;
2. Zijn er mensen die buiten de boot vallen doordat zij een interventie niet (meer) krijgen omdat wordt gekozen een andere interventie in het pakket op te nemen?

Ad 1: Uitgangspunt van het Zorginstituut is dat burgers verzekerd zijn van goede zorg, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. De basisgedachte van het Zorginstituut is daarom dat een interventie niet in het verzekerde pakket komt, tenzij er goede redenen zijn om dat wel te doen. Die redenen worden gevonden in de publieke randvoorwaarden kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid en zijn uitgewerkt in de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

Ad 2: Complementair aan de vraag wat de consequentie voor patiënten met een bepaalde aandoening zou kunnen zijn wanneer een interventie niet in het pakket komt, is de vraag wat dit zou kunnen betekenen voor patiënten met andere aandoeningen. Lopen zij de kans om een behandeling niet (meer) vergoed te krijgen omdat het geld nu eenmaal maar één keer kan worden uitgegeven? In de inleiding zeiden we al dat deze vraag op dit moment moeilijk te beantwoorden is omdat de pakketvraag nu altijd gaat over één individuele interventie en niet over de keuze tussen twee of meer interventies binnen een kaderstellend budget. Daarom stellen we dan ook geen afkappunten voor die kunnen dienen om een keuze te maken tussen twee interventies, maar gaan we uit van referentiewaarden die een beeld geven van de meerwaarde van een interventie ten opzichte van het gangbare alternatief.

Met deze vragen in het achterhoofd verzamelen we gegevens over de pakketcriteria om inzicht te krijgen in de situatie. Wat houdt de aandoening in? Wat betekent dit voor de patiënt? Is dat ernstig? Wat helpt de voorgestelde behandeling hieraan en tegen welke kosten wordt dit effect verkregen? Kan de patiënt de kosten van behandeling zelf dragen? Is het geheel van de kosten voor de behandeling maatschappelijk draagbaar? In de maatschappelijke toetsing wordt al deze informatie in kaart gebracht en afgewogen. Van deze criteria is alleen effectiviteit bij voorbaat doorslaggevend. Dat wil zeggen dat zorg die niet aan dit criterium voldoet, geen te verzekeren zorg is. In de wet is dit expliciet vastgelegd met behulp van het

criterium “Stand van de wetenschap en praktijk”. In het rapport “beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk” hebben wij uitgelegd hoe wij dit beoordelen. Cruciaal is dat de effectiviteit van de behandeling in voldoende mate is onderbouwd aan de hand van relevant geachte uitkomstmaten. In het rapport laten we zien dat zo een beoordeling maatwerk is waarbij we nauwlettend kijken naar de onderbouwing die er is en die er idealiter verwacht mag worden. Is de uitslag van de beoordeling van effectiviteit positief, gaan we vervolgens kijken naar de kosteneffectiviteit op de wijze zoals geschetst in het vorige hoofdstuk. Dan resulteert een uitspraak of de kosteneffectiviteit gunstig of ongunstig is. Die uitspraak leggen we naast alle (overige) argumenten om te bepalen of zij rechtvaardigen om hogere dan wel lagere kosten per QALY te accepteren. Daarbij kunnen ook bepaalde elementen uit de effectiviteitbeoordeling (zoals de grootte van het effect, de verdeling van het effect over de groep en de waarschijnlijkheid van het effect) en uit de kosteneffectiviteitbeoordeling (hoogte van de ziektelast, waarschijnlijkheid van de ICER etc.) aan de orde zijn. Het is dus belangrijk alle onderliggende argumenten van deze beoordelingen mee te nemen naar de maatschappelijke afwegingsfase.

Hoewel de pakketcriteria op zich duidelijk zijn en zij maatschappelijk en politiek worden gesteund, is het belangrijk dat zij consistent en transparant worden toegepast. Want wanneer is een gezondheidsprobleem ernstig? Wanneer kan iemand zelf verantwoordelijk worden gehouden voor de kosten van een behandeling? Dit zijn vragen die zich niet eenvoudig met ja of nee of met een concreet getal of bedrag laten beantwoorden. Het toepassen van deze criteria is daarmee geen mathematisch proces met ja/nee-uitkomsten. Dan zou de eindafweging een simpele optelling van plussen en minnen zijn. De werkelijkheid is complexer. De maatschappelijke context speelt daarbij een belangrijke rol. Daarom zijn partijen al vroeg in het advies betrokken om alle relevante informatie en argumenten in te brengen. Ook zullen de adviescommissies van het Zorginstituut (WAR en ACP) steeds meer samenwerken om vroeg in het proces maatschappelijk relevante onderwerpen zoals uitkomstmaten en te kiezen standaardbehandeling af te stemmen.

Het is mogelijk dat er in die context argumenten op tafel komen die niet direct te scharen zijn onder deze pakketcriteria. Daarom moet er altijd ruimte zijn nieuwe maatschappelijke argumenten in te brengen. Verschillende bronnen beschrijven argumenten die in combinatie met het criterium kosteneffectiviteit moeten worden bezien. Ten eerste is dat de RVZ in zijn Rapport “Zinnige en rechtvaardige zorg” (RVZ, 2007, bladzijde 22). De RVZ geeft aan dat maatschappelijke argumenten die een rol kunnen spelen zijn: ziektelast, eigen verantwoording, maatschappelijke neveneffecten, tijdelijkheid van de interventies, zeldzaamheid en de budgetimpact en onzekerheid over de hoogte van de kosten.

Een tweede bron is het onderzoek dat Jan van Busschbach13, mede naar aanleiding van het RVZ rapport, op verzoek van het Zorginstituut (toen nog CVZ) heeft gedaan naar criteria die in combinatie met kosteneffectiviteit een rol spelen in de besluitvorming. Hij noemt zowel argumenten die de eis van kosteneffectiviteit milder maken als argumenten waar juist het tegenovergestelde voor geldt. Argumenten die de eis milder zouden maken, zijn: hoge ziektelast, zeldzaamheid, gevolgen voor informele zorg en risico’s voor de volksgezondheid. Argumenten die de eis juist strenger zouden maken, zijn: weinig overlap met het domein van de gezondheidszorg, hoge budgetimpact, toekomstige kosten niet meegenomen,

[13] J.J. van Busschbach. G.O. Delwel. Het pakketprincipe kosteneffectiviteit ,achtergrondstudie ten behoeve van de ‘appraisal’ fase in pakketbeheer, CVZ, 2010 (publicatienummer 291)

ongeschiktheid voor verzekering en onzekerheid over de doeltreffendheid.

Een derde bron is de GPS richtlijn (Guidance on Priority Setting in Health Care) die op initiatief van de "Unit for Costs, Effectiveness, Expenditure and Priority-setting (CEP) van de WHO tot stand is gekomen. In die richtlijn worden afwegingen gepresenteerd vóór en tegen vergoeding, gerangschikt naar vier verschillende domeinen (gerelateerd aan resp. aandoening, sociale groepen, bescherming tegen financiële en sociale effecten van slechte gezondheid en overige overwegingen) naast het criterium kosteneffectiviteit. Het valt op dat alle criteria een 'equity' insteek hebben: is de patiënt in het verleden, nu of in de toekomst slechter af in termen van gezondheid of sociaal economische status dan de 'gemiddelde' patiënt. Het hanteren van deze criteria geeft dus prioriteit aan de patiënten die minder kosteneffectief te behandelen zijn, ten koste van de gewone, gemiddelde patiënt.

Uit de opsomming hierboven blijkt veel van deze argumenten vallen onder de pakketcriteria, maar niet allemaal. Ook is er vaak sprake van onderlinge afhankelijkheid van argumenten. Zo kan een hoge ziektelast op zich wel een belangrijke overweging zijn, maar wanneer de interventie een lage effectiviteit heeft, zal deze de patiënt niet veel gezondheidswinst brengen.

Onderzoekers van de Technische Universiteit Twente onderzoeken op dit moment of de methodiek van Multi Criteria Decision Analysis (MCDA) ondersteunend kan zijn in de maatschappelijke waardering door de Adviescommissie Pakket. Daartoe doen zij ook retrospectief onderzoek om te kijken welke argumenten tot nu toe in de advisering door de ACP een rol hebben gespeeld. MDCA is een instrument om beslissingen te ondersteunen waarbij multiple en conflicterende argumenten een rol spelen. De resultaten van het onderzoek zullen worden verwerkt in het afwegingenkader dat het Zorginstituut aan het opstellen is. Dit afwegingenkader heeft tot doel om transparant te maken:

- welke overwegingen een rol spelen;
- hoe deze overwegingen zich tot elkaar verhouden;
- hoe wordt omgegaan met onzekerheden en methodologische kwetsbaarheden;
- waar in het proces deze afwegingen plaatsvinden, ook met betrekking tot de inzet van beleidsinstrumenten zoals voorwaardelijke toelating en financiering en het afspreken van arrangementen.

Bij de ontwikkeling van dit afwegingenkader zullen wij vanzelfsprekend partijen in de zorg betrekken. Wij willen dit kader eind 2015 uitbrengen

3.2 Wettelijke verankering van kosteneffectiviteit wenselijk?

Een belangrijke vraag is of aanpassing van wet- en regelgeving nodig is om de voorgestelde werkwijze toe te passen.

Het basispakket is grotendeels open omschreven. Voor alle zorg geldt dat deze effectief moet zijn. Dat is in wet geregeld als inclusiecriterium. Voldoet een interventie niet aan dit criterium, dan hoort deze niet tot de te verzekeren prestaties. De minister heeft aan het Zorginstituut gevraagd om voorstellen te doen om ook het criterium kosteneffectiviteit wettelijke te verankeren.

De pakketcriteria aan de hand waarvan wij de minister van VWS adviseren over de samenstelling van het basispakket, moeten gezien worden als richtinggevend perspectief voor onze adviezen. De pakketcriteria hebben een stevige historische basis en worden blijkens de toelichting op de Zvw ook door de regelgever omarmd. Er is destijds bij de invoering van de Zvw voor gekozen om deze niet in de wet vast

te leggen.[14] Om de pakketcriteria bij onze adviestaak te kunnen betrekken, is ook niet per se vereist dat deze een wettelijke verankering hebben. Ook zonder een wettelijke grondslag kunnen wij onze in- en uitstroomadviezen formuleren aan de hand van toetsing aan de pakketcriteria.

Toch vinden we het wenselijk dat wettelijk wordt vastgelegd dat de pakketcriteria als grondslag dienen voor onze adviezen aan de minister over de samenstelling van het basispakket. Dit om het maatschappelijke en politieke draagvlak voor de pakketcriteria te bevestigen. Juridisch gezien is dit ook niet helemaal zonder betekenis. Het betrekken van de pakketcriteria bij de advisering over de samenstelling van het pakket krijgt een dwingender karakter. Het verdient wel aanbeveling om de regeling niet limitatief te maken. Daarmee zou immers op voorhand en per definitie worden uitgesloten dat het Zorginstituut ook andere overwegingen bij zijn advisering zou kunnen betrekken.

Het Regeerakkoord VVD-PvdA van 29 oktober 2012 bevat het voornemen om kosteneffectiviteit wettelijk te verankeren. Daaruit blijkt dat de politieke wens bestaat om de kosteneffectiviteit een prominentere rol bij pakketbeslissingen te laten spelen. Door wettelijk te regelen dat kosteneffectiviteit bij de advisering over de samenstelling van het basispakket in beginsel in de overwegingen wordt betrokken, wordt deze grotere rol bewerkstelligd. Omdat het, zoals eerder uiteengezet, bij de advisering over het basispakket gaat om een integrale afweging van alle relevante argumenten en omstandigheden, dient deze wettelijke verankering volgens het Zorginstituut niet beperkt te worden tot kosteneffectiviteit, maar deze zou voor alle pakketcriteria gerealiseerd moeten worden.

Voor de goede orde voegen wij nog toe dat het niet is uitgesloten dat de opstellers van het regeerakkoord mogelijk voor ogen hebben gehad om het begrip kosteneffectiviteit op te nemen als onderdeel van de prestatieomschrijving (à la het begrip ‘de stand van de wetenschap en praktijk’). Om de inhoud en omvang van het verzekerde pakket af te bakenen resp. te begrenzen is in het Besluit zorgverzekering opgenomen dat zorg alleen onder de basisverzekering valt als deze voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’, d.w.z. als de zorg als effectief kan worden beschouwd. De vraag doet zich dan voor of het mogelijk is om aan de prestatieomschrijving in het Besluit zorgverzekering het begrip ‘kosteneffectief’ toe te voegen. Er zou dan kort samengevat in het Besluit zorgverzekering komen te staan dat alleen zorg die voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ (effectief is) en kosteneffectief is onderdeel is van het basispakket. Aan een dergelijke wettelijke verankering kleven naar onze opvatting zodanig grote bezwaren, dat deze weg niet gevolgd moet worden:

- Kosteneffectiviteit is geen eenduidig begrip, dat gemakkelijk te operationaliseren is. Het kan aanleiding zijn voor allerlei interpretatieverschillen en om die reden kan het begrip niet als omschrijving worden gebruikt om het verzekerde pakket te af te bakenen.
- Het ontbreken van kosteneffectiviteitgegeven zou ‘automatisch’ tot de conclusie

[14] Bij de totstandkoming van de Zvw is wel een discussie gevoerd over een wettelijke verankering van de criteria voor het bepalen van de inhoud van de basisverzekering. Een dergelijk voorstel hiertoe is door de Tweede Kamer bij amendement verworpen. De MvT memoreert wél: "De regering concludeert dat het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet betrekking moet hebben op noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering. Om dit te bereiken sluit de regering aan bij de criteria van de commissie-Dunning. Daarmee worden de gelijke toegang en de solidariteit in de zorg gewaarborgd. De pakketsamenstelling is op deze wijze uitkomst van een politieke weging waarin ook betaalbaarheid van het stelsel op langere termijn is betrokken. (…) Tevens brengt dit met zich mee dat voortdurende toetsing van het verzekeringspakket geboden is. Dit acht ik bij uitstek een taak van het College voor zorgverzekeringen. Zie MvT bij de Zorgverzekeringswet, pagina 24.

moeten leiden dat de interventie niet in het pakket zit, ook in geval het om een effectieve interventie zou gaan. Voor de meeste vormen van zorg zijn geen of onvoldoende gegevens voorhanden om de (kosten)effectiviteit te kunnen beoordelen. Voor het merendeel van het huidige pakket zou dus niet meer vaststaan of deze prestaties wel tot het basispakket behoren, of sterker nog: er zou vrij weinig van het basispakket overblijven.

- In dit geval wordt kosteneffectiviteit een geïsoleerd knock out criterium, wat juist niet in lijn is met de werkwijze die het Zorginstituut hanteert. In dit rapport hebben we duidelijk laten zien dat er een integrale waardering van alle criteria plaatsvindt, wat zich tegen deze optie verzet.

3.3 Pakketbrede toepassing

In de verschillende edities van Pakketbeheer in de Praktijk hebben we aangegeven dat we het beoordelingskader breed willen toepassen. Dus dat wil zeggen ook op de terreinen waarop het nog niet zo gangbaar is kosteneffectiviteit te beoordelen, zoals de langdurige zorg en de curatieve zorg. Tot nu toe vindt de beoordeling van kosteneffectiviteit vooral plaats bij de pakketadvisering over (extramurale) geneesmiddelen. Dit heeft te maken met de wijze waarop de toegang tot deze zorg in de wet is geregeld. Voor het overgrote deel van het pakket geldt immers een open omschrijving. Voor de extramurale geneesmiddelen geldt een gesloten omschrijving. Dat wil zeggen dat de minister aanvullende eisen kan stellen aan de toelating. Bij de geneesmiddelen gelden ook eisen ten aanzien van de doelmatigheid. Inmiddels gelden deze ook voor dure intramurale geneesmiddelen (die een onderdeel vormen van de open omschrijving van medisch specialistische zorg). Daarom zijn voor de beoordeling van geneesmiddelen veel kosteneffectiviteitgegevens beschikbaar. Bovendien ligt hier een duidelijke rol voor de fabrikant die verplicht is deze gegevens aan te leveren.

In het kader van de open omschreven zorg brengt het Zorginstituut standpunten uit. Hierin bepaalt zij op eigen initiatief of op verzoek of de betreffende zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Sinds enige tijd heeft het Zorginstituut in haar standpunten een kostenconsequentie raming of budget impact analyse opgenomen. Hierin doen wij een voorspelling welke kosten met de vergoeding van de zorg gemoeid zullen zijn, of bij een negatief standpunt welke kosten vermeden worden.

Gelet op dit rapport, zal een logische volgende stap zijn om bij de standpunten die wij uitbrengen ook in te gaan op de beoordeling van de kosteneffectiviteit. Het moet vanzelfsprekend wel doelmatig zijn om dit te doen. Dat wil zeggen dat we dit gaan doen bij standpunten waarbij we bepaalde risico's zien. Hiermee sluiten we aan bij de criteria voor risicogericht pakketbeheer die we toepassen voor de beoordeling van geneesmiddelen. Die houden in dat de budgetimpact hoger moeten zijn dan 2.5 miljoen euro en/of er risico's zijn ten aanzien van effectiviteit, veiligheid, snelle introductie enz.[15]

3.4 Voorbeelden uit de praktijk

Om een idee te geven hoe de werkwijze die het Zorginstituut voorstelt eruit zou zien, bespreken we twee voorbeelden: een interventie die onder de medisch specialistische zorg valt en een specialistisch geneesmiddel.

3.4.1 Left Ventricular Assisting Device (LVAD)

Het Zorginstituut heeft recent een positief standpunt over de LVAD uitgebracht en

[15] Zie voor de beschrijving van de criteria : naar een risicogericht pakketbeheer van de beoordeling van extramurale geneesmiddelen en rapport procedure beoordeling specialistische geneesmiddelen

heeft hierin ook een aantal overwegingen over de kosteneffectiviteit en in te zetten maatregelen opgenomen.

LVAD's (steunharten) worden in Nederland toegepast bij patiënten met ernstig hartfalen, als overbrugging van de wachttijd tot een harttransplantatie (bridge to transplant), maar ook als bestemmingstherapie (destination therapy). In 2007 heeft het Zorginstituut over het steunhart als bestemmingstherapie een negatief standpunt uitgebracht. Gezien de snelle ontwikkeling van het steunhart in de afgelopen jaren en de beschikbaarheid van nieuwe literatuur, hebben we recent een nieuw (positief) standpunt uitgebracht, met enkele kanttekeningen.

De LVAD is een mechanische pomp die in de borst- of buikholte wordt ingebracht. De LVAD als bestemmingstherapie is geïndiceerd voor patiënten met eindstadium hartfalen die niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie. Hartfalen houdt in een verminderde pompfunctie van het hart, als gevolg van bijvoorbeeld een hartinfarct of een aangeboren hartaandoening. De symptomen bestaan uit o.a. een verminderde inspanningstolerantie, kortademigheid en vermoeidheid. De ernst wordt meestal uitgedrukt in de NYHA klassen I –IV. De prevalentie van hartfalen in Nederland neemt sterk toe met de leeftijd.

Beoordeling effectiviteit
Uit de beoordeling blijkt dat de LVAD ten opzichte van de conservatieve behandeling leidt tot een significant overlevingsvoordeel, een verbetering in de NYHA klasse en de 6 minuten wandeltest en een betere kwaliteit van leven. De resultaten verschilden per type pomp. Implementatie van de LVAD geeft wel meer incidenten dan de conservatieve behandeling (bloedingen, infecties, CVA, het grootste risico binnen een maand na implantatie). Alles tegen elkaar afwegend heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat de LVAD als bestemmingstherapie bij deze indicatie Stand van de wetenschap en praktijk is.

Beoordeling kosteneffectiviteit
De kosteneffectiviteit van LVAD implementatie als bestemmingstherapie t.o.v. optimale medische behandeling bedraagt gemiddeld €107.600 euro per gewonnen levensjaar aangepast voor kwaliteit van leven in een relatief optimistisch scenario. De kosteneffectiviteit zal gunstig worden beïnvloed wanneer de prijs lager wordt en/of wanneer het aantal complicaties afneemt.

Beoordeling ziektelast
Het gaat om een ernstige aandoening. 35% van de patiënten overlijdt binnen een jaar na het stellen van de diagnose. Verondersteld kan worden dat het gaat om een hoge ziektelast. Een berekening volgens de proportional shortfall methode laat een getal van 0.717 zien.

Toetsing aan de referentiewaarden van de hoogste ziektelastcategorie (waar 0.717 in valt) laat zien dat de kosteneffectiviteit als ongunstig moet worden aangemerkt. Dit heeft vooral te maken met het aantal complicaties dat zich voordoet. Het Zorginstituut heeft daarom met zorgverleners afgesproken dat:

- zij een consensusdocument opstellen waarin de indicatiecriteria voor LVAD worden vastgelegd;
- de indicatie multidisciplinair wordt gesteld;
- alle patiënten die een LVAD krijgen worden geregistreerd en dat de registratiegegevens regelmatig worden geëvalueerd. Op basis daarvan kunnen de indicatiecriteria in het consensusdocument eventueel worden bijgesteld;
- alleen zorgverleners met expertise de LVAD's implanteren.

Omdat de afspraken recent zijn gemaakt, kan nog niet worden gezegd of zij hebben bijgedragen aan een afname van de complicaties en daarmee aan een gunstiger ICER. Het Zorginstituut volgt het aantal LVAD's dat wordt geïmplanteerd bij deze indicatie. Een onverklaarde toename van het aantal implantaties kan een reden zijn terug te gaan naar de beroepsgroep. Wanneer de effectiviteit, en daarmee de ICER met deze maatregelen niet verbetert, zal een volgende stap kunnen zijn om te beoordelen of de behandeling zou moeten uitstromen. Daarbij gaan alle andere overwegingen ook een rol spelen, zoals het argument dat de behandeling voor de meeste patiënten de enige behandeloptie is.

3.4.2 Pirfenidon (Esbriet®)

Een ander voorbeeld is de beoordeling van pirfenidon (Esbriet®). Esbriet® is een weesgeneesmiddel dat voorgeschreven kan worden bij patiënten met de ernstige aandoening Idiopathische longfibrose (IPF). Het middel leek effectief bij een deel van de patiënten. De kosteneffectiviteit was onvoldoende onderbouwd; de verwachting was dat deze ongunstig zou zijn. Er is voor gekozen om zowel een financieel arrangement in te zetten als om afspraken te maken over indicatiestelling. Met het financieel arrangement kunnen de totale kosten en/of de kosten per patiënt worden verbeterd. Het indicatieprotocol was bedoeld om de toegang te beperken tot die patiënten die er baat bij hebben. Dus door beide instrumenten in te zetten, worden zowel de teller (kosten) als de noemer (effectiviteit) gunstiger zodat ze binnen een acceptabele marge vallen en de behandelingen beschikbaar kan blijven.

Dit voorbeeld illustreert wel duidelijk dat er een nieuwe vraag ontstaat, namelijk wanneer de ongunstige kosteneffectiviteit een doorslaggevend reden is om "nee" te zeggen en wanneer een het een aanleiding is om een instrument in te zetten. Het is belangrijk om aan het begin van de rit zo veel mogelijk garanties te krijgen voor de goede afloop van zo een traject. Wij zullen hier in het afwegingenkader proberen de criteria hiervoor zo scherp mogelijk in beeld te krijgen.

3.5 Bijdrage die partijen kunnen leveren aan kosteneffectieve zorg

De voorbeelden in de vorige paragraaf laten heel goed wat partijen in de zorg kunnen bijdragen aan kosteneffectieve zorg. Door afspraken te maken tussen patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars, ziekenhuizen, fabrikanten, overheid over indicatie, prijs, onderzoek, registratie etc., kan de interventie zo gunstig mogelijk scoren op kosteneffectiviteit en zo beschikbaar komen of blijven voor patiënten. We moeten ons echter realiseren dat wat op overheidsniveau (macro) kosteneffectief is, dat op andere beleidsniveaus niet hoeft te zijn. Zo heeft een ziekenhuis een ander perspectief dan de overheid, wat ervoor kan zorgen dat bij een beslissing andere motieven een rol kunnen spelen, zoals bv. een concurrentieperspectief bij het aankopen van nieuwe medische technologie. Op het micro niveau in de spreekkamer zal kosteneffectiviteit er ook anders uit zien. Zorgverlener en patiënten zullen hun keuze niet alleen laten afhangen van de mogelijk toegevoegde waarde van een behandeling, maar ook van de individuele omstandigheden en preferenties van de patiënt.

In de herziening van de gezondheidseconomische richtlijnen van het Zorginstituut zal hier ook aandacht aan worden besteed. Net als in de huidige richtlijn wordt in de nieuwe richtlijn aangeven dat de economische evaluatie vanuit het maatschappelijk perspectief moeten worden uitgevoerd. Daarnaast is er een nieuwe tekst aan toegevoegd waarin wordt aangegeven dat ook de resultaten vanuit het gezondheidszorgperspectief kunnen worden gerapporteerd. Verder komt er een apart hoofdstuk over toepassingsgebieden anders dan geneesmiddelenzorg waar ook op een aantal uitzonderingen zal worden ingegaan.

Met het toenemende kostenbewustzijn bij partijen, stijgt de kans dat er kosteneffectieve zorg wordt geleverd. De behandelrichtlijnen van zorgverleners spelen daar een belangrijk rol in. Daar gaat het volgende hoofdstuk over.

4 Behandelrichtlijnen en kosteneffectieve zorg

Veel van de Zorg in Nederland is beschreven in behandelrichtlijnen. Dat is belangrijk voor de kwaliteit van de zorg. Richtlijnen gaan in principe uit van het stepped care principe. Dat wil zeggen dat wordt gestart met de behandeling die het minst belastend is en in veel gevallen ook al werkt (en vaak ook het goedkoopst is).
Van oudsher waren de professionele richtlijnen het domein van de beroepsgroep. Nu zien we echter steeds vaker dat patiënten bij de richtlijnen worden betrokken en dat er ook meer multidisciplinaire richtlijnen ontstaan. Het Zorginstituut heeft op het gebied van kwaliteit de taak om het ontstaan van zorgstandaarden te stimuleren. Dit zijn richtlijnen die de zorginhoud, het zorgproces en de bijbehorende indicatoren omschrijven en die door patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars (tripartiete) gezamenlijk worden ontwikkeld en aangeboden. In toenemende mate wordt in de zorgstandaarden en professionele richtlijnen aandacht besteed aan het onderbouwen van aanbevelingen met kosteneffectiviteitgegevens.

4.1 Richtlijnen en kosteneffectiviteit door de tijd heen

Eind jaren negentig bracht de toenmalige minister van Volksgezondheid een groot aantal partijen (CBO, iMTA, OMS, NHG, NPI en organisaties van paramedici) samen in een programma met als doel het opnemen van kosteneffectiviteitgegevens in de klinische richtlijnen. Dit zou de individuele zorgverlener kunnen ondersteunen bij het maken van een doelmatig behandelplan. In de consensus 'Cholesterol' werd vervolgens voor de eerste maal een formele kosteneffectiviteitanalyse opgenomen.[16] [17] Daarbij kwamen de volgende vragen naar voren: wat is een acceptabele verhouding tussen effecten en kosten? En: wie mag of moet dat bepalen? Vragen die nog steeds actueel zijn.

Ter beantwoording van de eerste vraag stelde het consensusdocument dat aanbevelingen op medische gronden ook qua doelmatigheid acceptabel waren zolang de grens van f40.000 per gewonnen levensjaar niet werd overschreden. Een antwoord van Casparie et al.[17] op de tweede vraag luidde "dat de verantwoordelijkheid niet uitsluitend bij de overheid ligt: ook artsen streven in de besluitvorming voor hun individuele patiënten naar een zo doelmatig mogelijke manier van handelen en naar een redelijke, zij het niet expliciet bepaalde balans tussen de effecten en de kosten van hun handelen".

Het betrekken van kosteneffectiviteitoverwegingen in de richtlijnontwikkeling nodigde indertijd uit tot discussie[18]. Vanuit juridisch oogpunt is het rekening houden met financiële consequenties (en andere niet-medische aspecten) op zich wel te verenigen met de wettelijke regels voor goed medisch handelen.[19] Het wordt echter ingewikkeld als een zorgverlener betere zorg achterwege laat alleen vanwege hoge kosten; dat kan botsen met de professionele standaard. Tegelijkertijd is maatschappelijke verantwoordelijkheid ook één van de niet-vakinhoudelijke onderdelen van die professionele standaard. Een ander argument dat het gebruik van kosteneffectiviteitgegevens ondersteunt, is dat er hoe dan ook keuzes gemaakt moeten worden; het heeft de voorkeur dit dan op een rationele basis te doen en dit

---

[16] Simoons ML, et al. Behandeling en preventie van coronaire hartziekten door verlaging van de serumcholseterolconcentratie; derde consensus 'Cholesterol'. Ned Tijdschr Geneeskd 1998; 142: 2096-2101.
[17] Casparie AF, et al. Richtlijnen en kosten. Ned Tijdschr Geneeskd 1998; 142: 2075-2077.
[18] Stehouwer CDA. Beleidsadviezen aan artsen en economische overwegingen daarbij; verdiensten en bezwaren. Ned Tijdschr Geneeskd 1999; 143: 776-778.
[19] Gevers JKM, Biesaart MCIH. Medische beslissingen, kostenoverwegingen en richtlijnen voor medisch handelen; kanttekeningen van uit het recht. Ned Tijdschr geneeskd 1999; 143: 2629-2632.

ook zichtbaar te maken.

De conclusie in de verschillende publicaties was "dat financiële overwegingen een rol spelen bij het medisch handelen, maar dat wanneer deze overwegingen gaan conflicteren met medisch-professioneel handelen, dit niet van de zorgverlener kan worden gevraagd. Een beslissing zal dan uiteindelijk door de overheid genomen moeten worden". Deze conclusie laat duidelijk zien dat er verschillende perspectieven naast elkaar kunnen bestaan bij afwegingen in de zorg.

Sindsdien is er een aantal initiatieven geweest vanuit de beroepsgroep om *evidence based medicine*, doelmatigheid en keuzevraagstukken met elkaar te verbinden. De initiatieven bleken echter niet succesvol en werden niet voortgezet. Bij overheidsinstanties bleef men toch vasthouden aan het idee om doelmatigheid en medische richtlijnen met elkaar te verbinden. Zo verschenen in 2006 en 2007 rapporten van respectievelijk de RVZ en het CPB waarin werd gepleit om doelmatigheidsoverwegingen te betrekken bij de richtlijnontwikkeling. In het CPB rapport werd betoogd dat kosteneffectiviteit als besliscriterium in het pakketbeheer niet erg bruikbaar is omdat de kosteneffectiviteit van een interventie in belangrijke mate van de kenmerken van de individuele patiënt afhangt. Mede daarom pleitte het CPB ervoor om de kosteneffectiviteit van nieuwe medische technologie mee te laten wegen bij het opstellen van richtlijnen, protocollen en standaarden.[20]

Ook de Regieraad (inmiddels opgegaan in het Zorginstituut) merkte in zijn 'Richtlijn voor richtlijnen' (2010) op: "Inzicht in de financiële consequenties van aanbevelingen is nodig om maatschappelijk verantwoorde keuzes te maken bij de besteding van middelen in de zorg. Het is belangrijk dat grote organisatorische en financiële consequenties van aanbevelingen worden besproken of berekend en dat er een uitspraak over gedaan wordt."

Door de tijd heen lijken we steeds meer toegegroeid naar het idee om doelmatigheidsaspecten te betrekken in de richtlijnontwikkeling. Wel hebben we inmiddels ook gezien welke beren er op de weg zijn. Zo ontbreken vaak gegevens over kosteneffectiviteit omdat het onderzoek geld kost en/of niemand zich verantwoordelijk voelt om het onderzoek te gaan doen. Als er al wel gegevens zijn, is het niet mogelijk daar een uitspraak over te doen vanwege het ontbreken van een norm-, drempel of referentiewaarde. Verder is niet altijd de juiste expertise voorhanden bij (para)medici en ontbreekt de structurele financiering voor het extra werk dat dit met zich meebrengt in de richtlijnontwikkeling.[21]

Toch zien we de afgelopen jaren duidelijk veranderingen. Onder druk van de economische recessie en de stijgende kosten in de zorg zien beroepsbeoefenaren zich ook steeds vaker geconfronteerd met de noodzaak om keuzen te maken in de zorg. Daardoor zijn er nieuwe initiatieven ontstaan om doelmatigheid in de richtlijnontwikkeling op te nemen.[22] We zien dat koepels van beroepsgroepen naar mogelijkheden zoeken om doelmatige zorg te verlenen waar voorheen dit initiatief vooral uitging van de overheid. Dat is een stap in de goede richting. Zo wordt er ook weer nieuwe kennis en informatie gegenereerd die lacunes in de kennis over en ervaring met kosteneffectiviteit in richtlijnen kan opvullen.

---

[20] CPB Document: QALY-tijd. Nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen. Oktober 2007, no. 152.

[21] Hakkaart L, Feenstra TL, Buskens E. Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling Hoofdstuk 19 : Doelmatigheid in richtlijnen.

[22] Het Nederlands Huisartsen Genootschap betrekt al geruime tijd de kosten van interventies bij de aanbevelingen in de NHG-standaarden, bijvoorbeeld door consequent voor generieke preparaten in plaats van specialité's te kiezen.

4.2 Bestaande en nieuwe initiatieven

Er bestaan al geruime tijd initiatieven op het gebied van gepast gebruik. Zo zijn er een aantal onderwerpen waaraan partijen werken in het kader van het "ronde tafel" convenant. Partijen maken hierbij afspraken om bepaalde zorg "gerichter" in te zetten. Hoewel kosteneffectiviteit hier niet de primaire invalshoek is, kunnen deze afspraken hier wel een positieve invloed op hebben.

Een nieuw initiatief van de Federatie van Medisch Specialisten (sinds 1 januari de opvolger van de Orde van Medisch Specialisten) is dat zij in de medisch-specialistische richtlijnen structureel ruimte wil geven aan kostenaspecten. Zij wil dat kosten en opbrengsten van zorg inzichtelijk worden gemaakt en dat ook een inschatting wordt gemaakt of de inzet van middelen in redelijke verhouding staat tot de daarmee gegenereerde gezondheidswinst. In een pilot, het zogenaamde Koploperproject, wordt hiermee geoefend. Dit houdt in dat bij de ontwikkeling van vier richtlijnen ook kostengegevens, waaronder kosteneffectiviteitgegevens, worden gebruikt. In de eerste helft van 2015 zal de Federatie rapporteren over de ervaringen met dit project.

Het Zorginstituut vindt dit een goede ontwikkeling. Het geeft financiële steun aan een project waarbij een systematische review wordt gedaan naar geschikte kosteneffectiviteitstudies van interventies die worden voorgesteld in een richtlijn perifeer arterieel vaatlijden (PAV).

Ook binnen de oncologie zien we ontwikkelingen. In de oncologie is vooral de kosten van (nieuwe) geneesmiddelen een nijpend probleem aan het worden en is de discussie over grenzen aan kosten per gewonnen levensjaar zeer actueel. Het KWF heeft recent een signalement uitgebracht over de toegankelijkheid van de zorg i.v.m. de toenemende kosten.[23] Naast een aantal aanbevelingen op ziekenhuis, nationaal en Europees niveau stelt de signaleringscommissie ook voor dat de commissie BOM (Beoordeling Oncologische Middelen)[24] kritisch gaat kijken naar de kosteneffectiviteit van elk nieuw geneesmiddel.

Tot slot worden bij de richtlijnontwikkeling binnen de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) standaard kosteneffectiviteitaspecten betrokken.[25] Het Netwerk GGZ heeft het Zorginstituut gevraagd om gezondheidseconomische ondersteuning om zorgstandaarden die zij wil gaan aanbieden voor plaatsing in het register van het Zorginstituut te voorzien van doelmatigheidsoverwegingen.

4.3 Kosteneffectiviteitgegevens in richtlijnen ook bruikbaar voor pakketbeheer?

Hoewel de doelstellingen van behandelrichtlijnen en pakketbeheer grotendeels zullen overlappen, kunnen er ook verschillen zijn. Toch is het nuttig om waar dat mogelijk is van dezelfde kosteneffectiviteitgegevens uit te gaan. Het Zorginstituut raadt richtlijnwerkgroepen aan te werken volgens het stappenplan dat is beschreven in het hoofdstuk "Doelmatigheid in richtlijnen"van het "Handboek evidence based richtlijnontwikkeling, een leidraad voor de praktijk"[26]. Onlangs heeft de advies- en expertgroep kwaliteitsstandaarden (AQUA), een adviescommissie van het Zorginstituut een leidraad vastgesteld voor het opstellen van dergelijke

---

[23] Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen, nu en in de toekomst. Juni 2014, KWF Kankerbestrijding.

[24] De commissie BOM is een commissie ingesteld door de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO). De commisse adviseert de beroepsgroepen over de status van nieuwe geneesmiddelen.

[25] www.ggzrichtlijnen.nl

[26] Hakkaart L, Feenstra TL, Buskens E. Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling Hoofdstuk 19 : Doelmatigheid in richtlijnen.

kwaliteitsstandaarden. In de leidraad zijn 19 kwaliteitseisen benoemd. Een van deze eisen adresseert de economische aspecten:

"Informatie over doelmatigheid kan worden gebruikt om aanbevelingen aan te scherpen, beter te onderbouwen of te differentiëren naar specifieke subgroepen van zorggebruikers. Bij die kwaliteitsstandaarden die een wijziging van de huidige praktijk beogen, kan naast informatie over de doelmatigheid ook informatie over de impact van de aanbevelingen op populatieniveau van grote waarde zijn. Een zogenoemde budgetimpactanalyse geeft dan inzicht in de verwachte verandering van effecten, kosten en capaciteitsbeslag op nationaal niveau en is noodzakelijk voor mogelijke keuzes die gemaakt moeten worden in de zorg. De rol van dit type economische evaluatie kan ook signalerend zijn in de vorm van knelpunten die aandacht moeten krijgen bij implementatie.
Een gezondheidseconoom kan de kwaliteit van economische evaluaties en toepasbaarheid voor de Nederlandse gezondheidszorg beoordelen en bijdragen aan een goede integratie van deze kennis in de aanbevelingen van de kwaliteitsstandaard. Bij dit alles moeten worden bedacht dat kwaliteitsstandaarden rond ketens zo complex kunnen zijn dat een economische evaluatie niet haalbaar is."

Het Zorginstituut zou aan de richtlijnontwikkelaars verder willen meegeven rekening te houden met de bruikbaarheid van hun aanbevelingen voor pakketbeoordelingen. Immers bij het pakketbeheer kijken we voor zowel de beoordeling van de effectiviteit als kosteneffectiviteit naar de geldende richtlijnen of zorgstandaarden. Hoewel het Zorginstituut zich realiseert dat het perspectief van de individuele behandeling van een patiënt anders kan zijn dan het perspectief van de collectieve basisverzekering, is het goed om indien mogelijk informatie voor beide perspectieven te genereren. Een belangrijk aandachtspunt daarbij is dat buitenlandse gegevens niet zonder meer bruikbaar zijn voor de Nederlandse situatie. Deze kan immers op één of meerdere punten verschillen, zoals de wijze waarop de zorg is georganiseerd, de keuze van de standaardbehandeling, verschillen in zorgconsumptie, de verschillen in kosten en perspectieven etc. Voor meer informatie hierover verwijzen wij naar de richtlijnen voor gezondheidseconomisch onderzoek die het Zorginstituut momenteel actualiseert.

4.4 Randvoorwaarden

Het Zorginstituut vindt het belangrijk dat de koers die richtlijnontwikkelaars hebben ingezet om kosteneffectiviteit te betrekken bij hun richtlijnen, wordt voortgezet. We zien een aantal aandachtspunten die daarbij kunnen helpen:

- Er zou meer samenwerking kunnen komen tussen richtlijnontwikkelaars en ZonMw waar het gaat om het verzamelen van gegevens over kosteneffectiviteit van interventies die in richtlijnen aan de orde komen. Een mogelijkheid zou kunnen zijn om binnen het Doelmatigheidsprogramma van ZonMW prioriteit te geven aan de agenda voor richtlijnontwikkeling.
- Er zou financiële ondersteuning moeten komen voor het uitvoeren van gezondheidseconomisch onderzoek. Het standaard betrekken van kosteneffectiviteit bij de richtlijnontwikkeling overstijgt de medische inhoud. Omdat het van maatschappelijk belang is dat dit gebeurt, vinden we het niet reëel dat de extra kosten uitsluitend door de beroepsgroep worden gedragen. Wij pleiten ervoor dat zorgverzekeraars en overheid hier structureel financieel aan gaan bijdragen.
- Het is van cruciaal belang dat niet alleen veel wordt geïnvesteerd in het betrekken van kosteneffectiviteit bij het maken van richtlijnen. Er zal ook continu aandacht moeten zijn voor implementatie van deze richtlijnen en voor de

naleving ervan.
- Tot slot is het belangrijk dat we ons altijd blijven realiseren dat het verzamelen van kosteneffectiviteitgegevens geen doel op zich is, maar een middel om betere keuzen in de zorg te kunnen maken. Dit middel moet altijd in een proportionele verhouding blijven staan tot dat doel. We zullen dan ook in de praktijk moeten leren voor welke (soort) richtlijnen dit wel en niet zinvol is.

5 Conclusies

Het gebruik van kosteneffectiviteit in de zorg is omstreden in de samenleving. Grotendeels heeft dit te maken met de beeldvorming dat mensen met ernstige aandoeningen hun kans op een langer of kwalitatief beter leven wordt ontnomen, puur omdat de behandeling te duur zou zijn. In de media zie je hiervan vaak voorbeelden, wat heeft geleid tot een zogenaamd contrast tussen de 'identifiable victims' en 'statistical victims'. Dit betekent dat wij ons makkelijker inleven in één enkel herkenbaar slachtoffer, dan in enorme aantallen onherkenbare slachtoffers, ondanks het feit dat het laatste voor heel veel meer menselijk leed kan staan27.

Toch groeit bij iedereen het besef dat de voortdurende stijging van zorgkosten en de introductie van steeds duurdere innovatieve zorgvormen problematisch wordt. Niet alleen omdat er uiteindelijk een grens is aan het geld dat we met elkaar over hebben voor zorg, maar ook omdat het de vraag oproept of dat geld wel optimaal wordt besteed. Kortom: of we op een verantwoorde manier omgaan met collectieve middelen.

Kosteneffectiviteit is een criterium dat ons helpt om verantwoorde keuzen te maken. Het geeft ons inzicht in hoeveel "waar we krijgen" voor ons geld. En of dat in een ander geval misschien beter is zodat we beter voor een andere optie kunnen kiezen. Dit vanuit het gegeven dat we als bevolking zo veel mogelijk gezondheidswinst voor de betaalde premies willen krijgen. En dat we niet willen dat de middelen gaan naar die patiënten die het best in staat zijn hun belangen te behartigen. Natuurlijk moet er oog zijn voor situaties waarin we uitzonderingen willen maken, bijvoorbeeld wanneer mensen een levensbedreigende ziekte treft waarvoor geen alternatieve behandeling bestaat. Het gaat erom dat we de beslissingen weloverwogen nemen en transparant nemen.

De minster heeft ons enkele vragen gesteld die we in dit rapport aan de orde hebben gesteld. Hieronder vatten we de antwoorden samen:

- *Werk het criterium kosteneffectiviteit verder uit.*

  In dit rapport hebben we laten zien hoe we het criterium kosteneffectiviteit hebben geoperationaliseerd. Door de combinatie van de gegevens over de ziektelast en kosten per QALY te relateren aan de referentiewaarden van de verschillende klassen, ontstaat een beeld of we met een gunstige of ongunstige kosteneffectiviteit te maken hebben. Naast de kosteneffectiviteit beoordelen we of er argumenten zijn die ertoe kunnen leiden dat we hogere of lager kosten per QALY willen accepteren en bepalen we de hiërarchie in deze argumenten. Op basis van een weging van alle relevante argumenten komen we tot een advies over wel of niet vergoeden. In dat advies kan ook overwogen worden of het wenselijk en zinvol is om via de inzet van één of meer instrumenten een ongunstige kosteneffectiviteit te verbeteren.

  Het Zorginstituut zal deze werkwijze niet alleen toepassen bij geneesmiddelen, zoals nu vaak het geval is, maar ook bij standpunten. Daarbij maken we wel steeds een afweging of dit doelmatig is met behulp van de criteria voor een risicogerichte beoordeling.

[27] Artikel Job Kievit "wat is het ons waard?"

- *Kunnen we de werkwijze van NICE ten aanzien van het gebruik van kosteneffectiviteitgegevens bij vergoedingsbeslissingen overnemen?*

In veel ons omringende landen wordt op een al dan niet vergelijkbare manier als in Nederland gebruik gemaakt van kosteneffectiviteitgegevens. Vaak is niet precies duidelijk hoe dat gebeurt. Dat gebeurt echter wel expliciet bij NICE, die afkapwaarden voor kosteneffectiviteit hanteert in zijn beoordeling. Boven deze afkapwaarden wordt een interventie in principe niet vergoed. We zien echter dat deze werkwijze de afgelopen jaren onder vuur is komen te liggen en dat men daar ook andere argumenten gaat meewegen in de beoordeling (bijvoorbeeld bij de zogenaamde "end of life"-discussie en bij de beoordeling van dure geneesmiddelen tegen kanker).
De werkwijze van de NICE, die vaak als voorbeeld wordt gezien, is niet één op één over te nemen omdat er een aantal contextuele verschillen zijn. Toch zijn er zeker sterke punten in het systeem in het Verenigd Koninkrijk waar wij ons voordeel mee kunnen doen, zoals de transparantie van het proces en de betrokkenheid van stakeholders bij de besluitvorming.

- *Stel mogelijke scenario's voor voor de wettelijke verankering van het criterium kosteneffectiviteit.*

Om het belang en het gewicht van de pakketcriteria bij onze adviesrol te onderstrepen en het maatschappelijke en politieke draagvlak ervoor te bevestigen, vinden wij het wenselijk dat wettelijk wordt vastgelegd dat de pakketcriteria als grondslag dienen voor onze adviezen aan de minister over de samenstelling van het basispakket. Het betrekken van de pakketcriteria bij de advisering over de samenstelling van het pakket krijgt daarmee een dwingender karakter. Het verdient wel aanbeveling om de regeling niet limitatief te maken. Daarmee zou immers op voorhand en per definitie worden uitgesloten dat het Zorginstituut ook andere overwegingen bij zijn advisering zou kunnen betrekken. En dat maakt de werkwijze zoals beschreven in dit rapport dan juist onmogelijk.

Met het uitwerken van het criterium kosteneffectiviteit en door aan te geven hoe het dit criterium wil gebruiken in de maatschappelijke afweging, brengt het Zorginstituut de discussie over kosteneffectiviteit in de zorg een stap verder. Toetsing aan de pakketcriteria volgens deze werkwijze draagt bij aan een transparante en zorgvuldige beoordeling en daarmee aan verantwoorde beslissingen over de verzekerde zorg, die als zorgvuldig, begrijpelijk, redelijk en billijk worden ervaren door de samenleving.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

Bijlage 1A

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

College voor Zorgverzekeringen
T.a.v. de voorzitter van de Raad van Bestuur
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Account

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 18 JUL 2012
Betreft Aandachtspuntenbrief 2013

Kenmerk
Z-3113425

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Geachte heer M

Met deze brief geef ik u mijn aandachtspunten voor uw jaarwerkplan en begroting van het CVZ c.q. het Kwaliteitsinstituut in oprichting (i.o.) voor het jaar 2013 mee en verzoek ik u deze aandachtspunten daarin te verwerken.
In deze brief treft u voor het Kwaliteitsinstituut i.o. de inhoudelijke en beheersmatige aandachtspunten en het financieel kader voor het de jaren 2013-2016 aan.

Deze aandachtspuntenbrief omvat de vier sectoren van het Kwaliteitsinstituut i.o..
In het periodiek overleg met de Directeur Generaal Langdurige Zorg en het CVZ van 29 maart 2012 is afgesproken dat het Kwaliteitsinstituut i.o. een integraal jaarwerkplan/begroting 2013 opstelt met een duidelijk onderscheid naar de vier sectoren/secties Kwaliteit (ook wel genoemd Kwaliteitsinstituut), Pakket, Zorgberoepen & opleidingen en Verzekeringen).

Deze aandachtspuntenbrief is onderdeel van de werkwijze om te komen tot een goedgekeurd jaarwerkplan en begroting. Het is vervolgens de bedoeling dat de producteigenaren bij het Kwaliteitsinstituut i.o. en de VWS-dossierhouders zo vroeg mogelijk met elkaar in gesprek gaan over de inhoud van het jaarwerkplan 2013; zoals de uit te voeren taak, de inzet van mensen en het daarbij behorende budget.

Sectie Kwaliteit en transparantie

In 2012 bent u gestart met de opbouw van het Kwaliteitsinstituut. De opbouw zal in 2013 doorlopen. Ik verwacht dat u zich in 2013 richt op het nader uitwerken van de taken die in het voorstel van wet[1] zijn geformuleerd; te weten:

1. het stimuleren en ondersteunen van het veld bij de totstandkoming van professionele standaarden;
2. het ondersteunen van het veld bij de implementatie van professionele standaarden, best-practices en innovatie;
3. het inzichtelijk maken van de kwaliteit van verleende zorg door het verzamelen en beschikbaar maken van gegevens over kwaliteit van zorg ten behoeve van keuze- en toezichtinformatie in de zorg en
4. het bevorderen van gepast gebruik in de zorgverlening.

Daarbij wil ik u de volgende specifieke aandachtspunten meegeven.

---

[1] Kamerstukken II, 33.243, nrs. 2-3

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Proces
U bent in het kader van de totstandkoming van de meerjarenagenda voor de curatieve zorg en de langdurige zorg bezig om samen met de betrokken veldpartijen een inventarisatie te maken van de witte vlekken in de ontwikkeling van professionele standaarden en het prioriteren van de planning voor de invulling van die witte vlekken. Voor de langdurige zorg vraag ik u om een specifieke prioritering op te stellen voor aanvulling en bekrachtiging van de voor cliëntgroepen in de langdurige zorg relevante onderwerpen op de Top 100 van aandoeningen en de Top 25 van niet aan een specifieke aandoening gerelateerde onderwerpen (nasago's).

Zoals ik u in mijn brief van 9 september 2011 (kenmerk Z-3080481) heb gevraagd, verwacht ik dat het Kwaliteitsinstituut met een 'open mind' en op transparante wijze met de partijen in de omgeving communiceert. Ik verzoek u in uw jaarwerkprogramma duidelijk te maken op welke wijze u de cliëntorganisaties, de verzekeraars, beroepsgroepen, zorgaanbieders, de IGZ, de NZa en kennis- en adviesorganisaties betrekt bij uw werkzaamheden.
Ik hecht eraan dat de sectie Kwaliteit 'slim en slank' werkt. Daarbij bedoel ik dat voorkomen moet worden dat de werkwijze bureaucratisch wordt. Daarnaast verzoek ik u in 2013 verder uit te werken op welke wijze u de thema's waarmee het CVZ zich al bezig houdt, zoals gepaste zorg, doelmatigheid en innovatie, zult koppelen aan de werkzaamheden van het Kwaliteitsinstituut, in het bijzonder de taken op het gebied van implementatie.

Inhoud
Het is van belang dat het Kwaliteitsinstituut een goede start kent. In 2012 werkt u aan het opstellen van de kaders voor de werkzaamheden van het Kwaliteitsinstituut, zoals de meerjarenagenda en het toetsingskader. Ik vraag u om in het jaarwerkplan 2013 een duidelijke focus te kiezen voor een beperkt aantal onderwerpen in lijn met de prioriteitstelling van de meerjarenagenda, die voor het veld herkenbaar zijn en die ook bredere impact hebben. Zo kan ervaring worden opgedaan met het proces en het toetsingskader en daarna met de aldus ontwikkelde zorgstandaarden. Verbreding en verdieping van de activiteiten van het Kwaliteitsinstituut kan in de latere jaren plaatsvinden.
Voor zover dit nog niet volgt uit de meerjarenagenda die u nu ontwikkelt, vraag ik u in 2013:

- Voor zover deze binnen de curatieve zorg niet als witte vlek gedefinieerd worden aandacht te schenken aan professionele standaarden voor de gehele acute-zorgketen en professionele standaarden in de mondzorg;
- Te komen tot een professionele standaard voor intensieve kindzorg en
- Te komen tot een professionele standaard voor toepassing van (zorg)technologie en ICT in de langdurige zorg met het oog op de kwaliteit van zorg; met name ten aanzien van cliëntveiligheid en het voeren van eigen regie door de cliënt. Daaruit moet blijken in welke mate toepassing hiervan, gezien de stand van de (zorg-)technologie, mag worden verwacht van een zorginstelling/zorgverlener in de langdurige zorg en aan welke voorwaarden in de zin van kwaliteit en veiligheid in dit kader moeten worden voldaan.

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Opheffen voorliggende kennislacunes
Voorafgaand aan de totstandkoming van professionele standaarden in sommige delen van de langdurige zorg, zal er gewerkt moeten worden aan het wegnemen van kennislacunes. Daarbij zijn de volgende thema's relevant:

- Het verkennen van de mogelijkheden om wilsonbekwame ouderen beter te betrekken in wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de ontwikkeling van professionele standaarden voor langdurige zorg en
- Het verrichten van onderzoek naar verbeterde wetenschappelijke onderbouwing van werkwijzen in de langdurige zorg en de meerwaarde hiervan.

Ik ga ervan uit dat de Adviescommissie Kwaliteit sturing kan geven aan de uitwerking hiervan.
Voorts onderzoekt VWS, in samenspraak met u, in hoeverre er een breed programma over Kwaliteit van zorg kan worden opgezet bij ZonMw dat mede ondersteunend kan zijn aan de taken van het Kwaliteitsinstituut.

Sectie Pakket

Stringent Pakketbeheer
U zult in 2013 en volgende jaren concreet uitvoering geven aan uw rapport Stringent pakketbeheer (mei 2012). De in dit rapport geschetste werkwijze betekent dat meer nadruk zal worden gelegd op risicogericht pakketbeheer.
Het opsporen van signalen die een aanwijzing kunnen zijn voor een risico is daarbij een belangrijke stap. Ook houdt deze werkwijze in dat het pakketcriterium 'noodzakelijkheid' op de voorgrond wordt gezet om te bepalen of zorg collectief verzekerd dient te zijn. Hiermee wordt een scherpere afbakening bereikt tussen het domein van de gezondheidszorg en anderen domeinen.

Met het op de voorgrond plaatsen van het noodzakelijkheidscriterium is er ook een verband met de lage ziektelastbenadering. Daarnaast is het CVZ voornemens zich wat betreft het criterium kosteneffectiviteit, te richten op het identificeren van indicaties waar inefficiënte zorg wordt geboden. Deze geschetste aanpak wil het CVZ de leidraad laten zijn voor zijn Pakketagenda 2013-2014. In het rapport "Pakketbeheer in de Praktijk, deel 3" (voorzien begin 2013) wil het CVZ de consequenties van stringent pakketbeheer voor de beoordelingskaders, criteria en normen uitwerken.

Bij de aanpak die u heeft geschetst, waarbij u zich gaat richten op bepaalde indicatie-interventiecombinaties, kan specifiek op bepaalde doelgroepen worden ingespeeld. Ik verzoek u daarbij aandacht te besteden aan het feit dat een bepaalde aandoening of behandeling niet bij iedereen dezelfde consequenties heeft, waarbij ik met name denk aan comorbiditeit.

Ik verzoek u tevens om bij het nader uitwerken van de implementatie van Stringent pakketbeheer expliciet aandacht te besteden aan de indicatieverruiming als grote oorzaak van de kostenstijging in de zorg.

Daarnaast wil ik u erop attenderen dat vanuit het regeerakkoord 2010 ook voor de jaren 2014 en 2015 een structurele taakstelling in het kader van stringent pakketbeheer bestaat.
Ik verzoek u daarom om bij de werkwijze gebaseerd op het rapport Stringent pakketbeheer begin 2013, respectievelijk begin 2014 concrete voorstellen voor pakketmaatregelen te doen teneinde de structurele taakstellingen van € 10 mln. (2014) en van € 20 mln. (2015) te kunnen invullen. Ik vraag hiervoor uw

aandacht bij het inzetten van de beschikbare personele en materiële middelen.

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Lage ziektelast
Ik heb het CVZ vorig jaar verzocht om voorstellen voor ziektelastmaatregelen te doen voor een hoger bedrag dan € 1,3 miljard, opdat er gekozen kon worden tussen mogelijke ziektelastmaatregelen. Op 5 maart 2012 heeft het CVZ een uitvoeringstoets uitgebracht over de lage-ziektelastbenadering. Deze uitvoeringstoets heeft het karakter van een tussenrapportage, waarin het CVZ nog geen concrete voorstellen schetst.

Het CVZ heeft aangegeven van plan te zijn om concrete voorstellen voor pakketmaatregelen op basis van lage ziektelast in de loop van 2012 op te stellen, zodat deze onderdeel kunnen vormen van het Pakketadvies 2013 dat in april 2013 wordt uitgebracht. Doel hiervan is dat de kostenbesparingen reeds in 2014 kunnen worden gerealiseerd. Aangezien de lage-ziektelastbenadering en de daarop gebaseerde pakketingrepen ingrijpend van aard zullen zijn, wordt de tijd om per 2014 de eerste van dergelijke lage-ziektelastmaatregelen te kunnen realiseren bij advisering in april 2013 erg krap. Dit is zeker het geval indien deze maatregelen ook nog aanzienlijke uitvoeringstechnische consequenties hebben. Ik verzoek het CVZ daarom met klem om in december 2012 met concrete voorstellen te komen en daarmee niet te wachten tot het Pakketadvies 2013.
De voorstellen voor ziektelastmaatregelen dienen betrekking te hebben op het volledige bedrag van minimaal € 1,3 miljard. Hierbij kan behalve naar de geneeskundige zorg, geneesmiddelen en de geestelijke gezondheidszorg, ook gekeken worden naar alle onderdelen van het Zvw-pakket. Ik ben mij ervan bewust dat daarbij ook aandoeningen met een minder lage ziektelast in beeld zullen komen, maar ik ben van mening dat de concrete invulling op basis van politieke besluitvorming moet plaatsvinden.

In zijn tussenrapportage wijst het CVZ op een aantal alternatieve besparingsmogelijkheden, waaronder met name het stimuleren van gepast gebruik van zorg. Voorstellen inzake gepast gebruik zijn thans echter nog te weinig concreet om als ombuigingsmaatregel te kunnen worden meegenomen. Een onderbouwde gekwantificeerde opbrengstraming ontbreekt veelal, evenals aandacht voor de handhaafbaarheid in de praktijk. Ik verzoek het CVZ dan ook of het in plaats van gepast gebruik, alternatieve besparingsmogelijkheden kan nagaan die meer in lijn liggen van de lage-ziektelastbenadering. De hiervoor genoemde verruiming van het criterium noodzakelijkheid kan daarbij een goed aangrijpingspunt zijn.

In zijn uitvoeringstoets wijst het CVZ erop dat er verschillende situaties denkbaar zijn waarin een eenduidige toepassing van het ziektelastcriterium problematisch kan zijn. Het gaat bijvoorbeeld om aandoeningen die in subgroepen van patiënten een verschillend verloop vertonen (heterogeniteit), aandoeningen met een ziektebeloop met korte, hevige pieken of aandoeningen met een progressief verloop. In dit verband verzoek ik het CVZ om na te gaan of er een instrument is te bedenken dat ertoe leidt dat de lage-ziektelastopbrengst bij de doelgroep waarvoor eenduidige toepassing van het ziektelastcriterium niet tot problemen leidt, kan worden geïncasseerd, terwijl de groep waarvoor eenduidige toepassing wel tot problemen leidt, wordt ontzien. Dit ook met het oog op de aangenomen motie Leijten (TK 2011-2012, 29 689, nr. 399), waarin de Tweede Kamer uitspreekt dat de lage ziektelastbenadering niet mag leiden tot schadelijke effecten of gezondheidsschade.

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Vervolg van het rapport "Geneeskundige GGZ, deel 1"
Met het rapport "Geneeskundige GGZ deel 1" heeft het CVZ een eerste aanzet gedaan tot het uitbrengen van een uitvoeringstoets die expliciete besluitvorming over de houdbaarheid, ook voor de geneeskundige GGZ, mogelijk maakt. In het rapport wordt de bestaande aanspraak verduidelijkt en geeft het CVZ handvatten voor gepast gebruik van geneeskundige GGZ en een rechtmatige uitvoering van de Zvw op dit punt. Het CVZ kondigt aan eind 2012 deel 2 van het advies over de geneeskundige GGZ uit te brengen, op basis van een nadere beoordeling van de GGZ die momenteel onderdeel uitmaakt van het verzekerde pakket.

Zoals ik reeds heb aangegeven in mijn reactie op dit en enkele andere CVZ-adviezen, die ik op 15 juni jongstleden naar de Tweede Kamer heb gestuurd (TK 2011-2012, 29689, nr. 394), acht ik het noodzakelijk dat het CVZ in "Geneeskundige GGZ deel 2" advies uitbrengt over een nadere afbakening van het basispakket. Hierbij dient met name het onderscheid tussen psychische klachten en psychische stoornissen nader te worden uitgewerkt. Dit dient onder meer te leiden tot een meer homogene weergave van activiteiten die onder het basispakket vallen. Ook is het zinvol dat het CVZ aan de hand van verschillende scenario's een nadere duiding geeft van enkelvoudige en complexe stoornissen en hun behandeling. Wat valt onder eerstelijns dan wel tweedelijns geneeskundige GGZ?

Daarnaast verzoek ik u in het tweede deel van het advies expliciet te kijken naar aanvullende mogelijkheden om de aanspraak te beperken tot de noodzakelijk collectief te verzekeren zorg. Zo nodig kan daarbij ook gekeken worden naar het uitsluiten van indicaties c.q. specifieke zorgvormen.

Uitvoerbaarheid en handhaving zijn belangrijke aandachtspunten bij het nader afbakenen van het basispakket. Ik verzoek u daarmee rekening te houden bij het opstellen van het tweede deel van uw advies over de geneeskundige GGZ. Voor zover het de uitvoerbaarheid betreft, dient uw advies voldoende handvatten te geven voor een eenduidige toepassing in de praktijk door alle veldpartijen. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat er aanvullende instrumenten worden benoemd die - in samenhang met de bestaande richtlijnen - kunnen dienen als ankerpunt voor afbakening van het domein van de geneeskundige GGZ binnen de Zvw. Het is aan het CVZ om de betrokken beroepsgroepen in de GGZ hierbij actief te betrekken. Desgewenst kan daarbij aansluiting worden gezocht bij het recent op initiatief van VWS gestarte "ketenoverleg", waarin naast vertegenwoordigers van het CVZ en VWS ook vertegenwoordigers van de NZa en ZN participeren.

Ook is van belang dat de aanspraakbeperkingen waartoe u mogelijk adviseert zodanig scherp zijn dat deze door middel van het systeem van kleurcodering in de DBC-systematiek zichtbaar kunnen worden gemaakt, opdat ook via het DBC-systeem vergoeding van deze activiteiten kan worden uitgesloten. DBC-Onderhoud heeft aangegeven hiervoor gedetailleerde informatie over diagnose en activiteit nodig te hebben. Ik verzoek u deze informatie aan te leveren in uw advies "Geneeskundige GGZ deel 2".

In het kader van de parlementaire behandeling van het Begrotingsakkoord 2013 is een motie aangenomen inzake het DSM-classificatiesysteem (TK 2011-2012, 33288, nr. 23). Naar aanleiding hiervan verzoek ik u in het tweede deel van uw advies over de Geneeskundige GGZ tevens aan te geven in hoeverre het DSM 4-classificatiesysteem het gepast gebruik van zorg aantast.

Directoraat Generaal
Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Daarnaast verzoek ik u tevens om te onderzoeken wat de herziening van het DSM classificatiesysteem betekent voor het collectief verzekerd pakket. Daarbij verzoek ik u ook in te gaan op de overstap die men lijkt te gaan maken van een dichotome beoordeling (er is wel/niet sprake van een psychiatrische stoornis) naar een meer dimensionele beoordeling van ziekte (er is meer/minder sprake van een psychiatrische stoornis).

Ik realiseer mij dat dit een omvangrijke opdracht is en verzoek u dan ook om voldoende capaciteit in te plannen voor de bovenstaande en nadere vervolgstappen die dit jaar en de komende jaren moeten worden gezet.

Draagkracht
Stringenter pakketbeheer, lage ziektelastmaatregelen en adviezen waaronder Geneeskundige GGZ deel 2 leiden er mogelijk toe dat verzekerden een groter deel van de zorgkosten voor eigen rekening moeten nemen (wat wellicht wordt versterkt door een stapeling van kosten). Ik wijs er echter op dat dit er niet toe dient te leiden dat het CVZ geen voorstellen doet die de draagkracht van burgers te boven gaan. Uiteraard kan het CVZ bij dergelijke voorstellen wijzen op de mogelijk ingrijpende financiële gevolgen voor burgers, maar dit mag het CVZ er niet van weerhouden die voorstellen te doen en daarbij te wijzen op van belang zijnde aspecten. De vraag of die voorstellen de draagkracht van burgers te boven gaan dient onderwerp te zijn van politieke afweging.

Kosteneffectiviteit
Zowel in het rapport "Stringent pakketbeheer" als in het rapport "Voorwaardelijke toelating" heeft het CVZ aandacht besteed aan het criterium kosteneffectiviteit.

In het rapport "Voorwaardelijke toelating" geeft het CVZ aan dat de mogelijkheid van uitstroom uit het basispakket van zorg die niet kosteneffectief is, of waarvan geen kosteneffectiviteitsgegevens bekend zijn, verschillende vragen oproept.
In het rapport concludeert het CVZ dat het toe wil naar een verdere operationalisering van het criterium kosteneffectiviteit, niet slechts in de context van voorwaardelijke toelating maar in de context van het gehele pakketbeheer, ook van niet-farmaceutische zorg, omdat het van oordeel is dat dit bijdraagt aan een verantwoord en houdbaar pakket.

In het rapport "Stringent pakketbeheer" concludeert het CVZ dat er meer nadruk dient te worden gelegd op de kosteneffectiviteit van interventies en dat het hanteren van een richtsnoer voor de kosten per QALY behulpzaam kan zijn bij het beoordelen hiervan.

Ik verzoek het CVZ het criterium kosteneffectiviteit verder te operationaliseren en mij daarover eind van dit jaar van advies te voorzien. Daarbij dient zowel aandacht te worden besteed aan de vragen die het CVZ stelt in het rapport "Voorwaardelijke toelating", als aan de aandachtspunten die ik heb genoemd in het kader van het rapport "Stringent pakketbeheer". Ook verzoek ik het CVZ om daarbij, gelet op de aangenomen motie Voortman (TK 2011-2012, 29 689, nr. 400), te onderzoeken of (en zo ja, in hoeverre) gebruik kan worden gemaakt van de wijze waarop NICE in Engeland het criterium kosteneffectiviteit hanteert bij zijn beslissingen over de toelating van interventies tot het verzekerd pakket.

Directoraat Generaal
Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Voorwaardelijke pakkettoelating nieuwe geneesmiddelen
In de komende jaren wil ik toe naar een systeem voor snelle, maar voorwaardelijke opname in het pakket van nieuwe geneesmiddelen.
Voor intramurale geneesmiddelen zal dit kader in 2012 helemaal uitgewerkt worden. Voor extramurale geneesmiddelen wil ik in het jaar 2012 en 2013 gebruik maken van financiële arrangementen voor geneesmiddelen die daarvoor in aanmerking komen, waarbij ik gebruik zal maken van uw expertise. Ik verzoek u hiermee rekening te houden.

Overheveling medisch specialistische middelen
Vanwege de problematiek van de dubbele aanspraak heb ik sinds 2012 het beleid ingezet om medisch specialistische middelen uit het geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS) te verwijderen en onder de ziekenhuisbekostiging te brengen. Ook in 2014 zal ik bij andere medisch specialistische middelen die onder verantwoordelijkheid van een specialist bij een ziekenhuis voorgeschreven worden een aantal groepen overhevelen. Ik verzoek u rekening te houden met voorbereidende werkzaamheden voor de overheveling van groepen medisch specialistische middelen per 2014.

Gepast gebruik
Ik verzoek u het gestarte initiatief Gepast gebruik voort te zetten met de intentie zoals verwoord in het daarover afgesloten convenant met NZa, ZonMW, Regieraad, NPCF, ZN, KNMG en DBC-o. Voor een optimale benutting van de ter beschikking staande middelen vraag ik u oog te houden voor de samenhang met soortgelijke initiatieven op het snijvlak van doelmatigheid en kwaliteit, die voortkomen uit het Hoofdlijnenakkoord, PInCet en natuurlijk de opbouw van het Kwaliteitsinstituut.

Het is van belang dat het CVZ een goede inventarisatie maakt van onderwerpen die zich lenen voor instroom en voor uitstroom in het kader van de regeling Voorwaardelijke toelating.

Controle
Uit PInCet is naar voren gekomen dat de aansluiting van de DBC-zorgproducten op het collectief verzekerd pakket verbeterd en de normen verduidelijkt dienen te worden zodat deze beter handhaafbaar zijn. Dit kan door waar nodig bijvoorbeeld stepped care te beschrijven, de controleerbaarheid van indicatie-interventie-combinaties te verbeteren en te verduidelijken wat bij aanspraakbeperkingen wel en niet onder het collectief verzekerd pakket valt. Met het oog op de betaalbaarheid van de zorg verzoek ik u aan de verbetering van de controle aandacht te geven.

Kinderfysiotherapie
De komende marktscan beweegzorg van de NZa laat een stijging zien van fysiotherapie tot 18 jaar in 2008. De vraag is of er in die periode iets veranderd is in de stand van de wetenschap en praktijk die deze stijging kan verklaren? Daarmee wordt tevens de vraag gesteld of de huidige aanspraak voor fysiotherapie tot 18 jaar nog aansluit bij de huidige stand van de wetenschap en praktijk. Van u verwacht ik in 2013 een advies over de noodzakelijke kinderfysiotherapie in de basisverzekering.

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Signalementen langdurige zorg 2012
In het Pakketadvies 2011 heeft het CVZ zelf een aantal aandachtspunten voor de langdurige zorg benoemd. Het betreft hier:
- de definitie van de zwaarst te verzekeren zorgbehoefte;
- de positionering van de extramurale verpleging en verzorging in de Zvw;
- de overheveling van de functie behandeling naar de Zvw;
- de overheveling van de functie begeleiding naar de Wmo en
- het scheiden van wonen en zorg.

U heeft in 2011 aangegeven op bovenstaande onderwerpen adviezen of signalementen uit te gaan brengen. Een aantal adviezen heeft u inmiddels aangeboden; de decentralisatie van begeleiding (september 2011), de achtergrondstudie 'De toekomst van de langdurige zorg' (november 2011) en een advies over het scheiden van wonen en zorg (april 2012). Ik zie de overige adviezen op de in het Pakketadvies 2011 aangekondigde aandachtspunten graag tegemoet.

U bent voornemens in 2013 een advies uit te brengen over de functie behandeling. Bij de advisering over de functie behandeling is u per brief van 12 november 2011 gevraagd te adviseren over de (extramurale) behandeling binnen in de zintuiglijk gehandicaptensector.
Ik zie de rapportages over behandeling en het advies over de zintuiglijk gehandicaptenzorg graag tegemoet in 2013.

Per 1 januari 2012 is de tijdelijke AWBZ-aanspraak ADL-assistentie opgenomen in de AWBZ voor een periode van twee jaar. Bij de invoering van deze aanspraak is aangekondigd dat het CVZ wordt gevraagd om via een uitvoeringstoets te adviseren over de aanspraak na 1 januari 2014. Ik verzoek u met dit aangekondigde verzoek rekening te houden in het werkprogramma 2013.

Het CVZ heeft dit voorjaar een signalement over scheiden van wonen en zorg op hoofdlijnen uitgebracht. In dat signalement geeft het CVZ aan dat een aantal elementen in een volgende fase verder uitgewerkt moet worden. Inmiddels is in het Lente-akkoord besloten tot het extramuraliseren van de laagste zzp's. In de voortgangsrapportage langdurige zorg geef ik daarvan een uitwerking vanaf 2013. Ik beraad me op dit moment of en welke rol het CVZ/ het Kwaliteitsinstituut i.o. heeft bij het uitwerken van vervolgstappen na 2013.

In het Regeerakkoord was de decentralisatie van de jeugdzorg naar gemeenten opgenomen. De decentralisatie van de jeugdzorg is door de Tweede Kamer niet controversieel verklaard. De decentralisatie jeugdzorg heeft effect op de aanspraken AWBZ. Nadere invulling van de decentralisatie jeugd moet nog volgen. Het verzoek is om in het jaarwerkprogramma 2013 hiermee rekening te houden.

Het onderzoeksbudget
De afgelopen jaren is gebleken, dat het CVZ moeite had het hem toebedeelde budget van € 5 miljoen voor het doen van onderzoek volledig in te vullen. Aangezien dit niet doelmatig is en er op andere terreinen, zeker met de komst van het Kwaliteitsinstituut, binnen het Kwaliteitsinstituut i.o. voldoende financiële middelen nodig zijn, verzoek ik u structureel uit te gaan van een onderzoeksbudget van maximaal € 3 mln. Met het oog op uw jaarwerkplan en begroting 2013 van het Kwaliteitsinstituut i.o. verzoek ik u aan te geven welke onderzoeken u (p x q onderbouwd) hiervoor denkt uit te voeren. Indien u meent toch een groter budget nodig te hebben, verzoek ik u concreet en goed

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

onderbouwd aan te geven hoe u de maximaal € 2 miljoen aan onderzoek of andere activiteiten zou willen besteden.

Sectie Zorgberoepen en opleidingen

De sectie Zorgberoepen en opleidingen is per 1 april 2012 met haar eerste werkzaamheden gestart. Deze sectie gaat zich bezig houden met verbetering van beroepen en opleidingen in de zorgsector en het initiëren van activiteiten gericht op het stimuleren en ondersteunen van de organisatie en professionalisering van beroepen in de langdurige zorg.

Met u worden al sinds 2012 (werk)afspraken gemaakt over de noodzakelijke voorbereidende werkzaamheden vooruitlopend op de formele instelling bij de inwerkingtreding van het wetsvoorstel na goedkeuring van het parlement. Het betreft onder meer de instelling van een ondersteunend secretariaat, het concept werkplan en een website.

Vooruitlopend op 2013 zal een start worden gemaakt met het werkprogramma. Centraal staat de toekomstige vraag naar zorg. De trends, ontwikkelingen, (technologische) innovaties in de zorg en veranderingen in opleidingen vertalen zich in een veranderende vraag naar bestaande en toekomstige beroepsgroepen. De uitkomsten van de adviezen vormen relevante input voor het beleidsrijk ramen van beroepskrachten in de gezondheidszorg.

Sectie Verzekeringen

Buitenlandtaak
In de jaren 2011 en 2012 heeft een gezamenlijke werkgroep van VWS en het CVZ de buitenlandtaak geëvalueerd. Oogmerk van de evaluatie is geweest het verbeteren van de uitvoering van de buitenlandregeling waardoor met name verdragsgerechtigden beter worden bediend. Daarbij is zowel de uitvoeringspraktijk als de wet- en regelgeving die eraan ten grondslag ligt in ogenschouw genomen. De evaluatie heeft geleid tot aanbevelingen voor het verder verbeteren van de buitenlandtaak. De jaren 2012 en 2013 zullen in het teken staan van de implementatie van deze aanbevelingen.

Uitvoering wanbetalersregeling
Bij de uitvoering van de wanbetalersregeling heeft verbeterde toepassing van de bronheffing hoogste prioriteit. Zorgelijk is te constateren dat inmiddels de premie van bijna tweederde van het aantal wanbetalers niet via bronheffing, maar via incasso door het CJIB wordt geïnd. Gelet ook op het gegeven dat het inningspercentage van succesvolle inning door het CJIB, uit de aard der vordering, beduidend lager ligt dan bij bronheffing, heeft dit een aanzienlijk lagere premie-opbrengst tot gevolg. Ook voor de betreffende verzekerden is dit een onwenselijke situatie. Immers, als meteen bij de uitbetaling van salaris of uitkering de premie zou worden ingehouden, hoeven deze mensen achteraf geen reservering meer te maken voor de acceptgiro van het CJIB. Voor een deel van de wanbetalers werkt inhouding vooraf beter dan inning achteraf. Mede gelet hierop wordt ook bij uitkeringsgerechtigden de bronheffing van 100% verhoogd naar 130%.

Ik verzoek het CVZ maximale inspanning te verrichten teneinde de periodieke controle op een inkomensbron, gekoppeld aan geslaagde bronheffing, te realiseren.

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Verder vraag ik uw voortgezette aandacht voor het waar mogelijk verminderen van het aantal thans in de wanbetalersregeling verblijvende personen door teruggeleiding naar zorgverzekeraars.

Verder is van belang dat de omleiding van de zorgtoeslag, die gepland staat vanaf 1 januari 2013, met succes geïmplementeerd wordt opdat een extra bijdrage wordt geleverd aan de verbetering van het inningspercentage.
Ten slotte wordt in 2012, in nauw overleg met het CVZ, de hand gelegd aan verbetering van de regelgeving die op onderdelen de uitvoering van de wanbetalersregeling zal kunnen verbeteren.
Ik stel het op prijs dat het CVZ in dit kader de nodige inspanningen verricht.

Subsidie MEE-organisaties
Op 22 juni en 23 september 2011 heeft de Staatssecretaris haar voornemens ten aanzien van de cliëntondersteuning aan de Tweede Kamer kenbaar gemaakt.
De middelen van de MEE-organisaties worden in 2015 overgeheveld naar gemeenten. Het CVZ verstrekt deze middelen via de subsidieregeling AWBZ aan de MEE-organisaties. VWS is in gesprek met MEE Nederland en de VNG over de opstelling van een transitieplan met een nadere uitwerking van het tijdpad. Dit transitieplan heeft als doel de cliëntondersteuning voor cliënten te waarborgen tijdens de transitie. Ik onderzoek in dit kader ook of er ruimte is binnen de regeling voor pilots. Deze pilots hebben mede als doel gemeenten voor te bereiden op de nieuwe situatie. Verder wil ik nagaan in hoeverre er in de subsidieregeling belemmeringen zijn voor de samenwerking tussen MEE-organisaties en gemeenten en wil daarvoor een werkgroep starten met VWS, CVZ, MEE Nederland en de VNG. Deze kunnen leiden tot (mogelijk ingrijpende) aanpassing van de subsidieregeling 2013.

Deze ontwikkelingen zijn van invloed op de subsidieregeling en uw werkzaamheden. De Staatssecretaris heeft recent besloten, tegen de achtergrond dat de meeste decentralisaties controversieel zijn verklaard, op dit moment geen brief met betrekking tot de transitie naar de Tweede Kamer te sturen. Op dit moment kan geen indicatie worden gegeven wanneer het transitieplan wordt vastgesteld. Dat maakt het moeilijk in te schatten hoeveel dit van u vergt omdat ook de Tweede Kamer zich nog wil uitspreken over het transitieplan.
Op ambtelijk niveau wordt u nauw betrokken bij deze ontwikkelingen.

Subsidie PGB
In het Begrotingsakkoord 2013 zijn afspraken gemaakt over de invulling van de pgb-maatregelen in 2013 en latere jaren. Vanaf 1 januari 2014 zal op enkele punten het pgb-instrument veranderen. Ten eerste zal het pgb worden omgezet naar een trekkingsrecht. Ten tweede zal het pgb bruto beschikbaar komen, waarbij het CAK bij pgb-houders de eigen bijdrage zal innen. Over de precieze invulling van deze voornemens zal nog besluitvorming plaatsvinden.
Vervolgens zullen deze voornemens in gezamenlijk overleg verder worden uitgewerkt. Verder is het niet uitgesloten dat het nieuwe kabinetsbeleid aanleiding geeft om in 2013 gezamenlijk zaken uit te werken.

Subsidie abortusklinieken
In 2012 vindt onderzoek plaats naar verder gaande normalisering van de abortusfinanciering binnen de context van de AWBZ-subsidieregeling.
De implicaties hiervan voor de wijze waarop het Kwaliteitsinstituut i.o. vanaf 2013 invulling en uitvoering geeft aan de subsidieparagraaf zullen hierin worden meegenomen en onderwerp zijn van nader overleg.

De AWBZ-brede zorgregistratie
Het CVZ draagt zorg voor het tactisch beheer van de AWBZ-brede zorgregistratie (AZR). De AZR staat onder druk; vereenvoudiging en modernisering van de huidige systematiek en afspraken zijn noodzakelijk. Voor de AZR zijn op korte termijn verbeteringen nodig en een meerjarenplanning om tot de gewenste situatie te komen. VWS ontwikkelt in samenwerking met het CVZ en andere betrokken organisaties een toekomstbeeld voor de informatievoorziening, waar de meerjarenplanning bij aan moet sluiten. Daarbij wordt de komende periode ook bepaald of het beheer van de AZR tot de kerntaak van het CVZ/het Kwaliteitsinstituut i.o. hoort of dat beheer elders beter op zijn plaats zou zijn. Afgesproken is dat de huidige beheertaak ook in 2013 wordt gecontinueerd, waarvoor vanuit VWS een financiële bijdrage wordt geleverd. Binnen deze beheertaak valt ook het adviseren en inbrengen van expertise van het Kwaliteitsinstituut i.o. om te komen tot een gemoderniseerde informatievoorziening voor de AWBZ.

Experiment regelarme instellingen
Begin 2012 is het experiment regelarme instellingen gestart met als doel te komen tot een vermindering van de administratieve lasten in de langdurige zorg. Het CVZ heeft zitting in een werkgroep met o.a. NZa, CIZ, IGZ, ZN, CAK en VWS. Ik verzoek u hiervoor ook in 2013 ruimte te maken in uw jaarwerkprogramma.

WMG-instrumentarium
Het huidige WMG-instrumentarium zal naar verwachting breder worden ingezet. Dit heeft als consequentie dat er mogelijk meer transacties zullen gaan plaatsvinden met zorgaanbieders. Voor het CVZ/het Kwaliteitsinstituut i.o. als fondsbeheerder kan dit leiden tot het verrichten van meer betalingen aan zorgaanbieders. Ik verzoek u hiervoor ruimte te maken in uw jaarwerkplan.

Beheersmatige onderwerpen

ICT-informatieplan
Gezien de aard en omvang van de werkzaamheden heeft het Kwaliteitsinstituut i.o. bij de bedrijfsvoering te maken met een omvangrijke ICT-component. Zoals ik reeds in de aandachtspuntenbrief voor uw begroting 2012 heb aangegeven, is een goede toepassing hiervan van groot belang voor de kwaliteit, doelmatigheid en tijdigheid van de te leveren producten. Nu de secties Kwaliteit en Zorgberoepen en opleidingen met het CVZ het Kwaliteitsinstituut i.o. gaan vormen wordt het belang van een integrale ICT-visie alleen maar groter.

Directoraat Generaal
Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Ik verzoek u dan ook in de begroting voor 2013 met een aanzet te komen van een meerjarig integraal informatie/ICT-plan inclusief het aantal fte's dat daar bij hoort. Deze aanzet zou dan in de komende jaren verder uitgewerkt en geconcretiseerd kunnen worden. Op deze wijze kan het informatie/ICT-plan tevens gaan dienen als toetsingskader voor de activiteiten op het gebied van ICT voor zowel het Kwaliteitsinstituut i.o. als VWS.

Taakstelling
Bij het opstellen van uw begroting voor het jaar 2013 verzoek ik u gelet op de nijpende budgettaire situatie van de overheidsfinanciën zo terughoudend mogelijk te zijn met het aangaan van verplichtingen en ook binnen uw budget te bezien waar een verdere kostenbesparing mogelijk is.
Ik acht de kans groot dat het kabinet besluit tot nieuwe taakstellingen op de VWS-begroting. Hiermee wordt eventuele ruimte om financiële knelpunten op te lossen verder beperkt. Bovendien is niet uit te sluiten dat deze taakstellingen ook uw beheerskostenbudget gaan raken.

Europese aanbestedingsregels
De Rijksauditdienst van het Ministerie van Financiën heeft expliciet aandacht gevraagd voor Europese aanbestedingsrichtlijnen. Deze additionele voorwaarden zullen door de externe accountant betrokken worden in de accountantscontrole. Ik verzoek u hieraan aandacht te besteden.

Transitiemodel salariskosten
Op 28 juni jl. heb ik per mail van het CVZ een voorstel ontvangen met betrekking tot het transitiemodel van salariskosten. VWS wil in het eerstkomende periodieke overleg DGLZ-CVZ (van 9 augustus 2012) overeenstemming bereiken over het transitiemodel, zodat u het transitiemodel in 2013 kunt invoeren en de personele kosten van nieuwe uitvoeringstaken op basis van dit transitiemodel kunt berekenen.

Liquiditeitsbehoefte
Ik verzoek u in uw begroting een overzicht te maken van de maandelijkse liquiditeitsbehoefte. Op basis van dit overzicht kan ik het CVZ in 2013 bevoorschotten.

Financieel kader 2013-2016
In onderstaande tabel zijn de indicatieve bedragen (x € 1.000) vermeld voor de jaren 2013 tot en met 2016. Aan deze tabel kunnen geen rechten worden ontleend.

Directoraat Generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
Z-3113425

Reguliere bijdrage	2013	2014	2015	2016
Structureel	41.535	41.535	41.535	41.535
Efficiencykorting	-1.454	-1.454	-1.454	-1.454
Verlaging onderzoeksbudget	-2.000	-2.000	-2.000	-2.000
Sectie Zorgberoepen en opleidingen	1000	1000	1000	p.m.
Kwaliteitsinstituut*	7.555	7.555	7.555	7.555
Totaal structureel	**46.636**	**46.636**	**46.636**	**45.636**
POU: intertemp. Comp. 2010-2014	-200	-200		
Illegalen en onverz. vreemdelingen	p.m.			
Wanbetalers	p.m.			
Onverzekerden	p.m.			
AZR: tactisch beheer	2.000			
Totaal incidenteel	**1.800**	**-200**		
Totaal	**48.436**	**46.436**	**46.636**	**45.636**

* *Het betreft de onderdelen Kiesbeter, Zichtbare Zorg, Regieraad en Centrum Klantervaring Zorg. Hoogte bedrag 2013 is afhankelijk van datum inwerking treden wet en 'overgang' kosten, kan daarom lager uitvallen.*

De onderwerpen uit deze aandachtspuntenbrief en de onderwerpen die het CVZ/het Kwaliteitsinstituut i.o. uit eigen initiatief wenst op te pakken dienen gefinancierd te worden binnen het bovenstaande financiële kader.

Mocht u naar aanleiding van deze brief nog vragen hebben, dan is mevrouw mr. M.C.Y. Jorritsma-Vorderman (accounthouder CVZ) uw eerste aanspreekpunt. Ik wens u veel succes met het opstellen van uw jaarplan en begroting voor het jaar 2013.

Met vriendelijke groet,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur-generaal Langdurige Zorg,

drs. M.J. Boereboom

Bijlage 1B

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

College voor Zorgverzekeringen
T.a.v. de voorzitter van de Raad van Bestuur,
de heer drs. A.H.J. M
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 20 DEC 2012
Betreft Advies inzake kosteneffectiviteit

Kenmerk
Z-3148396

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Geachte heer Moerkamp,

In de Aandachtspuntenbrief 2013, die op 18 juli jl. is verzonden, heb ik het CVZ verzocht het criterium kosteneffectiviteit verder te operationaliseren en mij daarover van advies te voorzien. Inmiddels is het nieuwe kabinet aangetreden en is in het Regeerakkoord afgesproken dat het criterium (relatieve) kosteneffectiviteit wettelijk wordt verankerd.

Het voorgaande leidt ertoe dat ik het CVZ verzoek om, in aanvulling op de eerder verzonden adviesaanvraag, tevens een advies uit te brengen inzake de verschillende opties voor het wettelijk verankeren van (relatieve) kosteneffectiviteit. Het verzoek is om daarbij te focussen op de juridische mogelijkheden, de consequenties voor het pakketbeheer en voor de inhoud van het basispakket, de consequenties voor de rollen van de zorgverzekeraars en zorgaanbieders, de uitvoerbaarheid (inclusief eventueel aanvullende maatregelen) en de risico's. Dit advies zal moeten dienen als input voor de politieke afweging en besluitvorming ten aanzien van de wijze waarop dit criterium wettelijk zal worden verankerd.

Ik verzoek u dit advies in april 2013 uit te brengen.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Zorgverzekeringen,

drs. G O.J. Klein Ikkink

Zorginstituut Nederland

Bijlage 2

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

verslag

Kosteneffectiviteit in de zorg

Datum
3 oktober 2014

Onze referentie
2014128688

Vergaderdatum	2 oktober 2014, 15.00 uur
Vergaderplaats	vergaderzaal Kentaurus

Actie

1 Welkom en koffie

Martin van der Graaff heet iedereen welkom en geeft aan dat deze bijeenkomst is bedoeld als brainstorm om te inventariseren voor welk scenario voor referentiewaarden het meeste draagvlak lijkt te zijn onder de relevante partijen. Deze informatie zal het Zorginstituut betrekken bij de verdere uitwerking van het pakketcriterium 'Kosteneffectiviteit'. Iedereen is vrij om zijn individuele mening te geven.

2 Inleiding beoordelingskader kosteneffectiviteit

Caroline van der Meijden en Saskia Knies lichten in het kort de doorontwikkeling van het pakketcriterium 'Kosteneffectiviteit' toe. Zij laten zien dat zonder het hebben van een referentiewaarde, het getal dat uit een kosteneffectiviteitsbeoordeling rolt weinig informatief is. Verder is het oordeel voldoende of onvoldoende onderbouwd weinig informatief. De beoordelingen van kosteneffectiviteit zullen daarom opgesplitst worden in een uitspraak over de kwaliteit van de analyse en de mate van onzekerheid die door andere oorzaken komt en een uitspraak of een behandeling bij een bepaalde waarde kosteneffectief is ten opzichte van de bestaande behandeling. Hier zijn (referentie-) waarden voor nodig. Vervolgens presenteren ze de vier scenario's waarover we van gedachten willen wisselen. Deze referentiewaarden willen we niet als afkappunt of harde grens gaan hanteren voor wel of niet vergoeden van zorg. Deze referentiewaarden willen we als waarschuwingssignaal gaan inzetten. Indien een interventie boven de referentiewaarde uitkomt, zullen we gaan bekijken welke aanvullende voorwaarden gesteld kunnen worden aan vergoeding, zodat de interventie zo kosteneffectief als mogelijk wordt ingezet. Te denken valt aan bevorderen van gepast gebruik en adviseren van een financieel arrangement.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

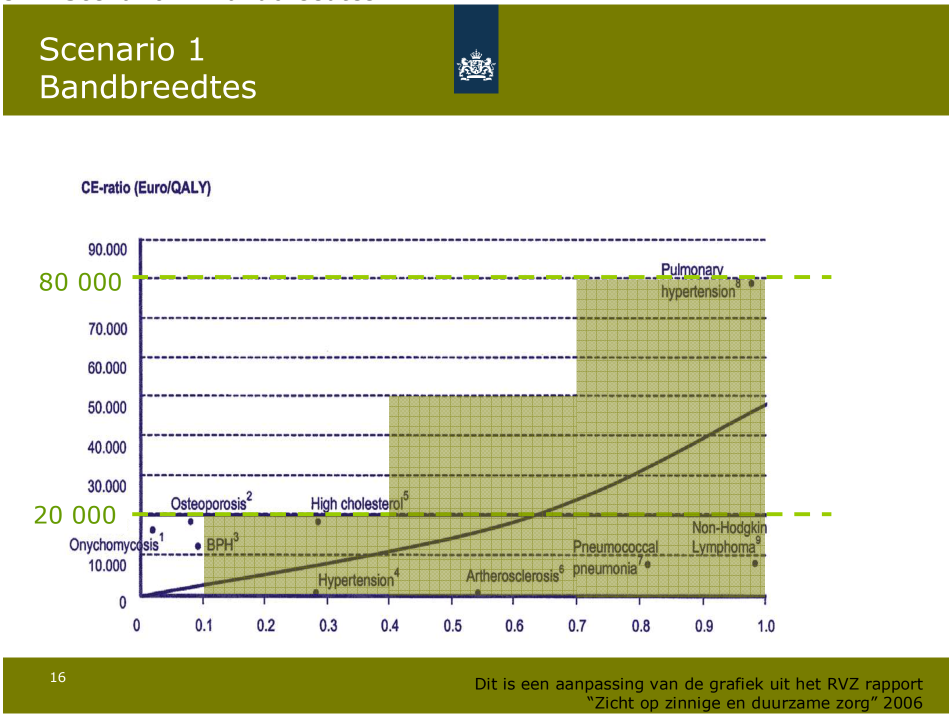
Contactpersoon

Datum
3 oktober 2014

Onze referentie
2014128688

3 Interactief onderdeel I

3.1 Scenario 1: Bandbreedtes



Dit scenario verdeelt de ziektelast in drie groepen en hanteert een referentiewaarde van €20.000 per QALY voor de laagste ziektelast, € 50.000 per QALY voor de middelste ziektelast en € 80.000 per QALY als grens voor de hoge ziektelast.
De groep die gediscussieerd heeft over dit scenario heeft de volgende opmerkingen:

- Er wordt in het scenario gebruik gemaakt van drie bandbreedtes. Hoe voorkom je nou dat er discussie ontstaat rondom die overgangen naar de volgende bandbreedte. Is een lineair verband niet beter?
- De bedragen € 20.000 en € 80.000 zijn willekeurig gekozen en niet onderbouwd. Er ontstaat discussie over de onderbouwing van de € 80.000 zoals die in 2006 door de Raad voor de Volksgezondheid is voorgesteld. Het blijkt dat deze waarde is afgeleid van de bedragen voor levensverzekeringen, van het 3x Bruto Binnenlands Product (BBP), en van wat er in andere vakgebieden werd gebruikt. Dit kwam allemaal uit op ongeveer € 80.000 /levensjaar.
- Welk getal je ook kiest. Ligt dit getal vast of gaan jullie jaarlijks indexeren?
- Een suggestie uit deze groep is waarom relateer de hoogte van de kosten niet aan het beschikbare gezondheidszorgbudget. In een ander scenario is het gerelateerd aan het BBP. Echter, indien we als maatschappij in de toekomst besluiten dat we een groter of kleiner deel van ons inkomen aan zorg willen gaan besteden, zie je dat niet terug in de verandering van de hoogte van de referentiewaarde voor kosteneffectiviteit. Dit zou je wel willen.

- Iets anders dat mist als je alleen van de kosteneffectiviteit uitgaat, is de grootte van het effect. Iets kan heel erg kosteneffectief zijn, maar slechts weinig opleveren (bijv. 1 dag overlevingswinst). Kosteneffectiviteit vangt dit niet.
- De wens bestaat om de kosteneffectiviteit van een interventie te blijven monitoren. Als de berekende kosteneffectiviteit ook in de praktijk wordt gehaald dan kun je alles aan het veld overlaten, zo niet dan moet je ingrijpen.
- Maak ook onderscheid in de kosteneffectiviteit voor het totale ziektebeeld en die voor subgroepen bijv. wat is de kosteneffectiviteit bij patiënten met ernstige COPD.
- Deze groep heeft een extra scenario bedacht, namelijk een drie dimensionaal scenario waarbij het gezondheidszorgbudget uitgangspunt is voor de kosten op de Y-as, de ziektelast op de X-as en de grootte van het effect op de Z-as. Dit maakt het weliswaar ingewikkeld, maar hiermee verlies je de grootte van het effect niet. Het kan ook een twee dimensionaal scenario blijven waarbij je de grootte van het effect in de appraisal meeweegt bij je totaaloordeel.

3.2 Scenario 2: Wereldmeter

Scenario 2
Wereldmeter

Waarde	**Afro D**	**Amro A**	**Amro B**	**Euro A**	**Euro B**	**Searo D**	**Wpro B**
1x bbp per capita	$1.695	$39.950	$9.790	$30.439	$7.945	$1.990	$6.948
3x bbp per capita	$5.086	$119.849	$29.371	$91.318	$23.836	$5.971	$20.845

24.000 Euro/QALY
72.000 Euro/QALY

bbp per capita = bruto binnenlands product per inwoner

… < 1x bbp per capita = erg kosteneffectief
1x bbp per capita < … < 3x bbp per capita = kosteneffectief
3x bbp per capita < … = niet kosteneffectief

Uit 2005 http://www.who.int/

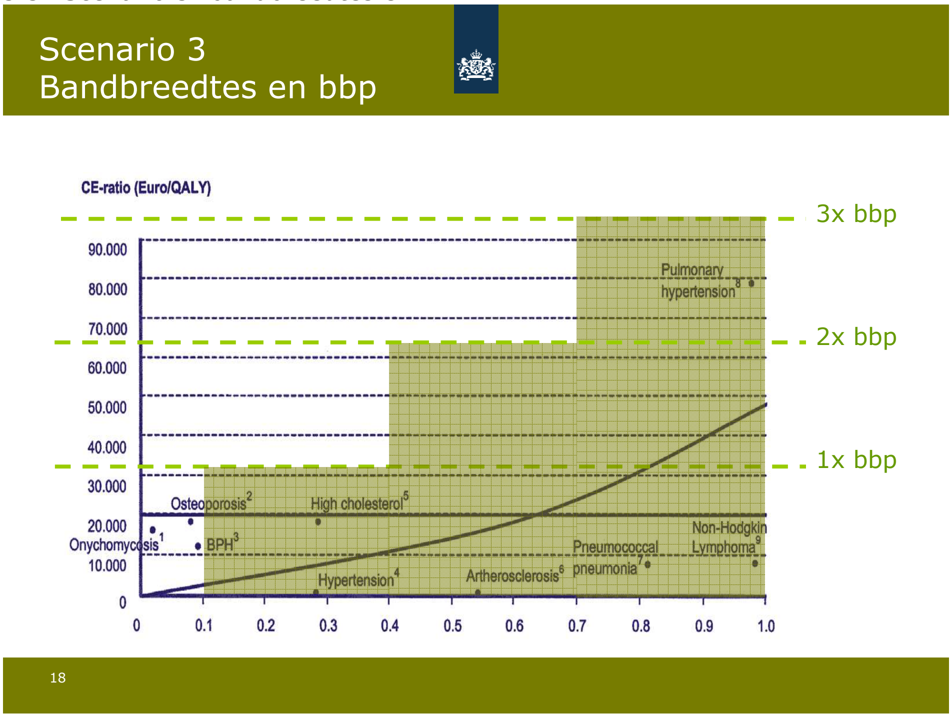
17

Scenario 2 is noemen we de wereldmeter omdat de hoogte van referentiewaarden is gebaseerd op de methode zoals de World Health Organisation die ook toepast, namelijk 1 x BBP, 2 X BBP en 3 x BBP in een specifieke regio. Dit komt voor de regio waar Nederland ondervalt neer op ongeveer 24.000 euro/QALY, 48.000 euro/QALY en 72.000 euro/QALY. Er is in dit scenario geen relatie gelegd met de ziektelast.

Opmerkingen uit de groep die gediscussieerd heeft over dit scenario zijn:

- Welke jaargegevens gebruik je? Ga je elk jaar indexeren?
- Een nadeel is dat indien het welvaartsniveau van Nederland verandert dit van invloed is op of je een behandeling wel of niet vergoed krijgt.
- Besluitvorming zou niet alleen af moeten hangen van de kosteneffectiviteit van een interventie. Een interventie kan kosteneffectief zijn, maar voor Nederland onbetaalbaar indien het een grote doelpopulatie betreft. Budgetimpact dus altijd mee blijven wegen.
- Je brengt al de budgetimpact in kaart, wat is dan nog de toegevoegde waarde van inzicht in de kosteneffectiviteit?
- Elke waarde die je noemt is arbitrair.
- Probeer niet iets in een mathematisch model te stoppen wat niet mathematisch is. Zijn er geen andere maatregelen te bedenken om de stijging van de kosten in de zorg te bedwingen?
- Je wilt niet in de spreekkamer per individueel geval bekijken of een behandeling kosteneffectief is. Echter, als dit betekent dat als je het op macroniveau bekijkt en de behandeling vanwege ongunstige kosteneffectiviteit niet beschikbaar komt voor iedereen dan is dat ook ongewenst.
- Kosteneffectiviteit zou breder moeten worden getrokken dan alleen de geneesmiddelen.
- Je zou samen moeten bepalen welk percentage van het BBP je als land aan zorg wilt uitgeven.

3.3 Scenario 3: bandbreedtes en BBP



Scenario 3 is eigenlijk een combinatie van scenario 1 en 2, waarbij het BBP wordt gebruikt om de hoogte van de kosten te bepalen en in relatie wordt gebracht met de ziektelast. Wederom is gebruik gemaakt van bandbreedtes (dus niet een lineair verband tussen kosten en ziektelast).

Zorginstituut Nederland
Pakket

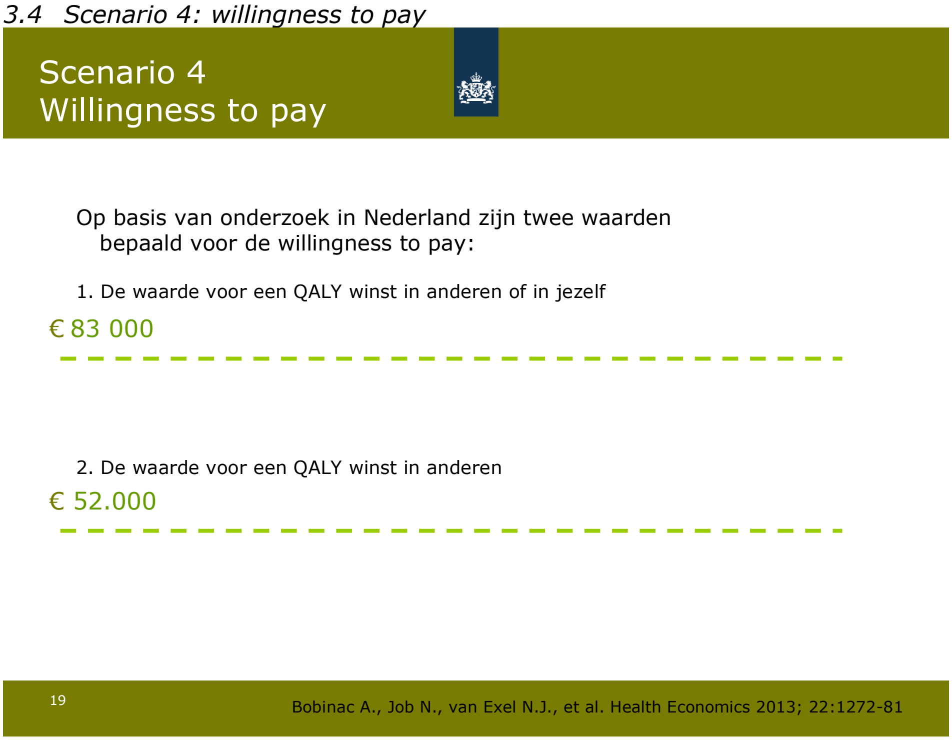
Datum
20 oktober 2014

Onze referentie
2014128688

De groep die zich in dit model heeft verdiept komt tot de volgende meegevers:

- Ze kunnen zich best vinden in dit model. Je kunt je alleen wel afvragen waarom je kiest voor de betreffende getallen, waarom niet 0,9 keer BBP?
- Geeft alleen een lineaire benadering niet minder discussie dan indien je drie bandbreedtes hanteert?
- Ga je de getallen ieder jaar indexeren en dan ook de bestaande behandelingen herbeoordelen of ze nog voldoen aan de waarde voor kosteneffectiviteit?
- Krijg je niet ongewenst gedrag dat fabrikanten de prijs van hun product gaan bepalen aan de hand van de waarde voor kosteneffectiviteit, ook al is hun interventie goedkoper?
- QALY staat minder vast (flexibeler) dan de kosten
- Budgetimpact is net al in de vorige groep al genoemd ook altijd belangrijk om niet uit het oog te verliezen.

3.4 Scenario 4: willingness to pay



In dit scenario maken we gebruik van twee waardes, namelijk 83.000 euro/QALY en 52.000 euro/QALY. Uitgebreide onderzoeken van onderzoekers bij iBMG komen tot de conclusie dat de waarde van een QALY winst in naasten of in jezelf €83.000 euro waard is en de waarde van een QALY winst in anderen slechts €52.000 euro.

De groep die zich in dit model heeft verdiept komt tot de volgende opmerkingen:

- De opzet van de studies waarop deze bedragen zijn gebaseerd zijn onbekend, waardoor de groep het lastig vond om iets over dit scenario te zeggen.

- Elk jaar herijken?
- Gaat de industrie niet naar die twee waarden toewerken?
- Hoe stimuleer je effectievere maar goedkopere interventies?
- Naast kosteneffectiviteit speelt ook budgetimpact een belangrijke rol.
- Nadeel van dit scenario is dat het slechts eendimensionaal is.

4 Interactief onderdeel II

De deelnemers worden verzocht een briefje te plakken op het scenario van hun eerste voorkeur en een op het scenario van hun tweede voorkeur.

Scenario 5 met gezondheidszorgbudget en een derde dimensie de grootte van het effect en scenario 3 krijgen de meeste stemmen. Een enkeling geeft aan niet gestemd te hebben omdat hij/zij niet geloofd in kosteneffectiviteit en/of de QALY.

5 Discussie en conclusies

Concluderend kan kosteneffectiviteit niet los gezien worden van zowel de budgetimpact (pakketprincipe ‘uitvoerbaarheid’) en de grootte van het effect (pakketprincipe ‘effectiviteit’). Een andere opmerking die in veel groepen naar voren kwam, was het herijken. Ga je jaarlijks herijken of elke vijf jaar of niet?

Een opmerking was dat we ons nu heel erg focussen op de geneesmiddelen maar dat je dit eigenlijk voor alle zorg zou moeten doen. Zorginstituut legt uit dat kosteneffectiviteit voor alle zorgvormen van toepassing is en blijft, maar dat de meeste ervaring op dit moment natuurlijk wel bij de geneesmiddelen ligt.

Een meegever is dat kosteneffectiviteit natuurlijk heel academisch is. De discussie is dan ook heel academisch. Kosteneffectiviteit is natuurlijk complex en moeilijk uit te leggen. Het is daarom belangrijk om op een zeker moment weer terug te gaan naar het niveau van de burger/patiënt.

Een vraag uit de groep is of we niet altijd al een waarde hebben gehanteerd (zoals dat ook het geval was bij Pompe en Fabry)? Waarom is het nu opeens noodzakelijk om een getal aan de referentiewaarde te hangen? Het Zorginstituut vindt dat we hiermee een legitimiteit creëren om in die gevallen ook aan te kunnen geven dat de kosteneffectiviteit van de interventie ongunstig is. Dit kan een reden zijn om aanvullende voorwaarden te stellen.

6 Rondvraag en sluiting

Het Zorginstituut bedankt iedereen voor zijn komst en zijn bijdrage. Wij gaan aan de slag met de doorontwikkeling van het pakketcriterium ‘Kosteneffectiviteit’ en zullen hierbij gebruik maken van de gegeven input.

Bijlage 3

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

Datum
26 april 2015

Onze referentie
2015053501

verslag

Consultatiebijeenkomst over conceptrapport Kosteneffectiviteit in de praktijk

Vergaderdatum	22 april 2015, 14.00 uur
Vergaderplaats	Zorginstituut Nederland, Diemen
Aanwezig	zie bijlage 1 voor aanwezige deelnemers
Afwezig	zie bijlage 1 voor afgemelde organisaties

De voorzitter, Bert Boer, lid van de Raad van Bestuur van het Zorginstituut, opent de vergadering en heet alle aanwezigen van harte welkom. Het Zorginstituut vindt het erg belangrijk te horen wat partijen in de zorg vinden van dit belangrijke onderwerp dat door de tijd al zoveel stof voor discussie gaf. Jacqueline Zwaap, adviseur bij het Zorginstituut en één van de auteurs van het rapport, geeft aan dat een aantal organisaties zich voor de bijeenkomst heeft afgemeld (zie bijlage). Deze organisaties hebben aangegeven wel zeer geïnteresseerd te zijn in het verdere verloop. Mevrouw Zwaap geeft aan dat er van de bijeenkomst een verslag zal worden gemaakt dat al alle genodigden en geïnteresseerden zal worden toegestuurd. Ook zal zij in de vergadering van de Adviescommissie Pakket (ACP) op 24 april beknopt verslag doen van hetgeen vanmiddag wordt besproken.

De voorzitter stel voor te beginnen met een kennismakingsrondje waarin hij alle aanwezigen uitnodigt in een paar zinnen aan te geven wat hen in het rapport is opgevallen en wat zij vanmiddag daarover zouden willen bespreken.
Uit het rondje dat vervolgens wordt gehouden, komen een aantal punten naar voren.

Opmerkingen met betrekking tot het proces
- Een aantal aanwezigen geeft aan geen gelegenheid te hebben gehad om met de achterban te overleggen. Wat zij vandaag inbrengen, doen zij dus op persoonlijke titel;
- Enkele deelnemers geven aan dat een reactietermijn van 8 mei voor hen tekort is om een bestuurlijk gedragen reactie te kunnen sturen. Bovendien vinden zij de tijd tussen het verstrijken van de reactietermijn en de geplande bespreking in de RvB te kort om de reacties zorgvuldig te kunnen wegen;
- Enkele deelnemers vinden het ongewenst dat bespreking in de ACP plaatsvindt zonder dat de commissie kennis heeft kunnen nemen van de reacties van partijen.

Opmerkingen met betrekking tot de inhoud van het rapport/discussiepunten

- Bijna alle deelnemers geven aan dat er een noodzaak is voor een maatschappelijke inbedding. Dat wil zeggen dat er kaders moeten worden gesteld.
- Er is behoefte aan kennis en opleiding. Veel van de huidige artsen zijn niet bekend met het begrip kosteneffectiviteit en hoe je het kunt berekenen. Daar zou aandacht aan moeten worden besteed in de opleiding van nieuwe artsen.
- Er is zorg over hoe we aan gegevens kunnen komen. Wie doet het onderzoek dat daarvoor nodig is en wie financiert dat?
- Meerdere deelnemers vragen zich af waarom het Zorginstituut pleit voor een wettelijke verankering van kosteneffectiviteit, wanneer dat feitelijk niet nodig is.
- Er zijn ook vragen rond de onderbouwing van de referentiewaarden. Men wil weliswaar maatschappelijke kaders, maar men vraagt zich wel af hoe en door wie deze kaders dan worden toegepast in de praktijk. Het kan toch niet zo zijn dat dit gebeurt in de richtlijnen van de beroepsgroep of dat zorgverzekeraars op basis hiervan zorg inkopen.

De voorzitter bespreekt als eerste de procedurele punten. Hij geeft aan dat de RvB zorgvuldig alle reacties zal bestuderen. Wanneer deze reacties nieuwe gezichtspunten bieden, zal de huidige planning worden heroverwogen. Hij laat dat afhangen van de reacties en wil dit niet bij voorbaat toezeggen.
Jacqueline Zwaap licht toe waarom is gekozen voor een parallel traject. In de voorafgaande periode heeft veelvuldig overleg plaatsgevonden met partijen over de verschillende deelonderwerpen. Daarom werd ervan uitgegaan dat partijen van deze inhoud op de hoogte waren. In het conceptrapport is al deze informatie bij elkaar gebracht, maar is geen nieuwe informatie toegevoegd. Zij merkt aan de reacties dat het conceptrapport toch voor veel organisaties als een verrassing is gekomen. Daar leert het Zorginstituut ook weer van.

Vervolgens gaat de voorzitter in op de discussiepunten. Hij stelt voor de discussie te voeren rond de uitvoering van de diverse rollen in de praktijk en andere punten voor nu te parkeren. Een van de deelnemers zou dan toch eerst graag in gaan op het punt van de wettelijke verankering. De vrees bestaat dat, wanneer kosteneffectiviteit als criterium in de wet wordt verankerd, er een ander speelveld ontstaat. Bij de zogenaamde "duidingen" is de inspraak en betrokkenheid van partijen anders geregeld dan bij adviezen. De voorzitter benadrukt dat het Zorginstituut zeker niet een wettelijke verankering voorstelt zoals het criterium "Stand van de wetenschap en praktijk". Daar is het zelf ook geen voorstander van. Dus partijen hoeven er niet bang voor te zijn dat de beoordeling van de kosteneffectiviteit een soort "technische exercitie" wordt. De voorzitter merkt op dat het Zorginstituut nu ook bij zijn standpunten naar optimale betrokkenheid van partijen streeft.

Voordat de discussie over de verschillende rollen start, geeft Jacqueline Zwaap een toelichting op het conceptrapport. Deze presentatie gaat als bijlage 2 bij het rapport.

Naar aanleiding van de presentatie is er een vraag naar de rol die wordt

geschetst voor ziekenhuizen. Zolang het gaat om zorg die niet beter is, maar wel duurder is dat geen probleem. Een voorbeeld daarvan is de operatierobot. Het wordt problematisch wanneer er sprake is van zorg met een meerwaarde en een hogere prijs. Dan moet er een balans zijn tussen de meerwaarde en de meerkosten. Hiervoor mag men een beroep doen op partijen in de zorg, maar er moeten wel kaders zijn. Het mag niet zo zijn dat de zorg in de spreekkamer niet kan worden geleverd omdat deze niet is ingekocht door het ziekenhuis. In de spreekkamer wordt een beslissing genomen op basis van een klinisch relevant verschil. Het mag niet worden verwacht dat een commissie zoals de BOM (beoordeling dure oncolytica) vergoedingsbesluiten neemt.
Een andere deelnemer brengt daar tegen in dat kosteneffectiviteit impliciet wel wordt meegenomen bij beslissingen in het ziekenhuis. Daar is dan geen inspraak bij en de kans bestaat dat patiënten worden doorgeschoven naar andere ziekenhuizen. Transparantie is het sleutelargument om ook op dit niveau kosteneffectiviteit als expliciet criterium te hanteren.
De voorzitter sluit zich hierbij aan. Hij vindt het onethisch om het niet over de kosteneffectiviteit te hebben omdat het leidt tot verborgen rantsoenering. Dit moet expliciet worden gemaakt.

Over het algemeen vindt men dat de patiënt in de spreekkamer niet belast mag worden met kosteneffectiviteitafwegingen. Een deelnemer vindt echter dat wanneer de patiënt het zelf daar nadrukkelijk wel over wil hebben, dit ook serieus moet worden genomen. Dit is niet iets wat onder de jas van de arts moet blijven.

Een andere deelnemer vindt het belangrijk dat er veel meer informatie komt over het verdringingseffect. Nu weten we hier helemaal niets over. In Engeland is daar recent onderzoek naar gedaan, waaruit bleek dat verdringing het meest zit in de GGZ waar patiënten veel minder dan in de curatieve zorg in staat zijn om hun belangen te vertegenwoordigen.

Vervolgens komt de rol van de patiënt ter sprake. Die is nu nog erg onderbelicht. Een deelnemer geeft aan dat er initiatieven zijn van patiëntenverenigingen die afspraken maken met ziekenhuisbesturen over besparingen van de kosten van behandelingen, bv. op het gebied van hemofilie en CF. Een andere deelnemer geeft aan dat dit vooral geldt voor chronische patiënten. Voor patiënten die zich in acute levensbedreigende situaties bevinden en waarbij een (langer) leven op het spel staat, ligt dit heel anders.

Een van de deelnemers brengt nog een ander punt in, namelijk dat het vreemd is dat eerst wordt gekeken of door middel van arrangementen de kosteneffectiviteit gunstiger kan worden en dat eventueel daarna pas wordt getoetst aan het kader. Men zou verwachten dat dit andersom gebeurt.

De voorzitter ziet als een algemeen punt steeds terugkomen dat, welk kader je ook hebt, het een groot probleem is wanneer in individuele gevallen "no go beslissingen" vallen. Dan moet tevoren duidelijk zijn of iets wel of niet in het pakket zit. Beroepsgroepen zoals de NvMO kunnen alleen aangeven dat de behandelingen duur zijn en ziekenhuizen kunnen dan geen nee meer zeggen. De Minister wil de beslissing vermijden. De voorzitter geeft aan dat de mening van de Minister hier afwijkt van die van het Zorginstituut. De Minister denkt dat een negatief besluit niet nodig is, maar het Zorginstituut meent dat de

kosteneffectiviteit toch de doorslag kan geven en zo tot een negatief advies kan leiden.

De voorzitter vat samen dat de vraag hoe de afweging van de kosteneffectiviteit in de praktijk zich verhoudt tot een eventuele voorafgaande of volgende pakketbeslissing in het rapport duidelijk(er) moet worden uitgewerkt.

Een deelnemer brengt een volgend punt voor de discussie in: de verschillende perspectieven. De overheid heeft een maatschappelijk perspectief, maar een ziekenhuis niet. Dan krijg je ook een andere uitkomst. Dit heeft ook te maken met een andere tijdshorizon. Dit kan zelfs op de verschillende niveaus strijdig zijn. Zo kan het gunstig zijn voor zorgverzekeraars om zorg in te kopen die leidt tot minder ligdagen, maar voor het ziekenhuis hoeft dit helemaal niet gunstig te zijn. Iemand merkt op dat de zorgverzekeraar ook in staat moet worden gesteld om kosteneffectiviteit mee te wegen. Daarvoor is het nodig dat hij selectief kan inkopen. Bovendien zijn zorgverzekeraars afhankelijk van gegevens van de zorgaanbieders. Zij vinden kosteneffectiviteit zeker belangrijk. Daarom pleiten zij ervoor bij de ontwikkeling van zorgstandaarden ook de kosteneffectiviteit te betrekken. En dan niet alleen voor de dure zorg, maar ook voor de zogenaamde "small ticket" zorg.

De voorzitter beëindigt met het oog op de tijd de discussie. Hij realiseert zich dat er nog van alles te bespreken is, maar dat daar nu de tijd voor ontbreekt. Hij vraagt de aanwezigen of er nog zaken zijn die vandaag nog te weinig aan bod zijn gekomen. Dat levert de volgende punten op.

- Veel deelnemers missen in het rapport een duidelijke uitleg van begrippen. Voor een onderwerp waar toch al makkelijke misverstanden over bestaan, is het wel belangrijk precies aan te geven wat wordt bedoeld. Begrippen als doelmatigheid en kosteneffectiviteit worden snel door elkaar gehaald. Ook is het goed (nogmaals) aan te geven wat precies onder kosteneffectiviteit wordt bedoeld en welke kosten en effecten daar precies onder vallen. Ook is het goed aan te geven waar het begrip verschilt van kosten, budgetimpact, kosten consequentieraming ed.
- Ook geeft een aantal deelnemers aan behoefte te hebben aan een duidelijke plaatsbepaling van het rapport ten opzichte van andere (nog uit te brengen rapporten zoals het weesgeneesmiddelenbeleid, de uitwerking van het criterium ziektelast en het afwegingenkader
- Nog onduidelijk is hoe keuzen transparant worden gemaakt in de uitwerking van de voorgestelde werkwijze. Dit mag er niet toe leiden dat patiënten worden doorgeschoven naar andere ziekenhuizen.

Hiermee sluit de voorzitter de bijeenkomst. Hij bedankt alle aanwezigen voor hun aanwezigheid en bijdragen en ziet uit naar hun reacties op het conceptrapport. Jacqueline Zwaap geeft aan dat zij alle deelnemers het verslag volgende week zal toesturen.

Bijlage 1

Deelnemers bijeenkomst 22 april conceptrapport kosteneffectiviteit in de praktijk

Aanmeldingen	
Pauline Evers	Leven met Kanker
Willem Jan Meerding	RVZ
Erik Leijzer	Federatie Medisch Specialisten
Andy Schuurmans	NFU
Lucas Luijckx	KNGF
Martina Teichert	KNMP
Geert-Jan Mellema	ZN
Theo van der Bom	Ergotherapie Nederland
Okke-Jaap Bosgra	Nefemed
Victoire Lucieer	VWS
Willem de Haan	VWS
Harry Kemna	NVZ
Mariëlle Voorzee	NVD
Jan Oltvoort	Nefarma
Anne-Jeanine Janzen	Nefarma (biogenedec)
Wouter Strijker	HollandBio
Indra Eijgelshoven	HollandBio
Winny Toersen	NPCF
Cees Smit	ACP
Afmeldingen	
Mw Blijlevens	
NFU	
De Friesland	
NVMO	
NVAVG	
NIP	
NVO	
Diagned	
GGZ Nederland	
Verenso	
KNOV	
NVVC	
VvK	
NVOI	
NHG	
VSOP	
Consumentenbond	

Bijlage 2: presentatie

Zorginstituut Nederland

Conceptrapport Kosteneffectiviteit in de praktijk

Consultatiebijeenkomst 22 april 2015

| Van goede zorg verzekerd |

Agenda Bijeenkomst

Opening en voorstelrondje; punten die partijen willen inbrengen

Presentatie ter toelichting van het rapport en vragen

Discussie over de punten die partijen willen inbrengen en over de vragen:

-Zijn de beschreven rollen realistisch?
-Welke rol kunnen ziekenhuisdirecties spelen?
-Heeft de patiënt/verzekerde een indirecte rol?

Samenvatting conclusies

Verdere proces en planning

Afsluiting en drankje

3

Zorginstituut Nederland

Inhoud

- Aanleiding conceptrapport
- Aanloop naar het rapport
- Inhoud van het rapport
- Proces en planning

| Van goede zorg verzekerd |

Aanleiding rapport

"Ongoing debate" over gebruik van kosteneffectiviteit (wel of niet ethisch)

Concrete aanleiding:

RA (Okt 2012) en aandachtspuntenbrief 2013 (18 juli 2012)

Regeerakkoord VVD/PvdA: pakket systematisch doorlichten mbv KE:
stringenter pakketbeheer.
(relatieve) KE verankeren

Vragen van VWS:
-Werk criterium KE verder uit
-Kijk daarbij wat we kunnen leren van de NICE
-Kom met opties voor wettelijke verankering van KE

5

Inhoud vervolgrapport: resultaten onderzoekslijnen

Kernboodschap: KE gegevens moeten een grotere rol spelen bij keuzen in de zorg

Partijen moeten daar ieder en eigen rol in pakken

Pakketbeheer:referentiewaarden als "alarmsignaal". Partijen zijn in de gelegenheid om mbv arrangementen KE te verbeteren

Een (blijvend) ongunstige KE is geen knock out criterium, maar wordt afgewogen tov andere argumenten (afwegingenkader)

Breed toepassen: niet alleen binnen gesloten systeem (ook standpunten)

8

Uitwerken beoordeling

A Richtlijnen voor KE onderzoek
Aanpassen en verbreden FE richtlijnen en kostenhandleiding
Proces loopt: na de zomer klaar

B Doorontwikkeling beoordeling
Relatie tussen ziektelast en KE.
Indeling in drie klassen: referentiewaarden niet voor vergoedingsbeslissing maar voor bepaling KE
Kijken naar mate van onzekerheid en nut van verder onderzoek

Consultatiebijeenkomst geweest op 2 oktober 2014

9

Rol KE in richtlijnen

Veel initiatieven vanuit beroepsgroepen olv OMS/FMS

Veel samenwerking ten behoeve van “koploperprojecten”

Uitwisseling van expertise

Zo mogelijk informatie ook te gebruiken voor vergoedingsbeslissingen

Consultatie: gesprekken met OMS/FMS gevoerd

10

KE en verzekeraars

KE speelt nog geen/onvoldoende rol bij zorginkoop; is wel wenselijk

Bijvoorbeeld bij gelijke effectiviteit alleen de goedkoopste interventie inkopen of onderhandelen over de prijs

Consultatie: gesprek gevoerd met aantal verzekeraars/ZN

11

Afwegingenkader

(Ongunstige) kosteneffectiviteit wordt afgewogen ten opzichte van de andere pakketcriteria en eventueel nog onbenoemde argumenten

Voorbeelden: ernst van de aandoening, grootte van het effect, spreiding van het effect

Zit ook in andere criteria, maar kan doorslaggevend argument zijn

In rapport grote lijnen geschetst; uitwerking volgt zomer 2015

Ook invulling ziektelast: welke benadering?

Doel: systematisch laten zien hoe afweging plaatsvindt, welk advies resulteert en wat daarvoor de argumenten zijn

12

Planning en proces

Consultatie en ACP parallel omdat op onderdelen al is geconsulteerd

Interactieve werkwijze: partijen zijn geïnformeerd over de lijn van het rapport; voelen zij dat ook zo?

Indien reacties aanleiding zijn voor tweede bespreking in de ACP, kan dat

Streven is uitbrengen in mei

Debat gaat door!; rapport is een stolling van kennis en meningen op dit moment

14

Vragen?

15

Discussie over proces en inhoud

1. *Punten die partijen willen inbrengen.*
2. *Zijn de rollen van de verschillende partijen zoals ze zijn beschreven in het rapport helder en realistisch?*
3. *Welke rol zouden ziekenhuisdirecties moeten spelen ten aanzien van de bevordering van kosteneffectieve zorg?*
4. *In het rapport is voor patiënten/verzekerden vooral een indirecte rol weggelegd (via het opstellen van richtlijnen). Hoe kijken partijen daar tegen aan, met name patiënten- en consumentenorganisaties?*

16

Bijlage 4 - Gebruik kosteneffectiviteit in Engeland en Wales (rol NICE)

Publiek gefinancierde zorg die valt onder de zogenaamde National Health Service (NHS) in Engeland en Wales, wordt verstrekt via lokale Primary Care Trusts (PCT)[1]. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) is opgericht om op nationaal niveau advies te geven aan de lokale PCT's in Engeland en Wales over specifieke medische technologieën en over de klinische praktijk via de ontwikkeling van richtlijnen. De adviezen van NICE dienen ter verduidelijking: wanneer en bij wie zou het middel moeten worden toegepast in de praktijk. Hier volgt een beknopte beschrijving van de rol van NICE.

De basiszorg in Engeland en Wales, de National Health Service (NHS), is geen 'gesloten' systeem en veel van de zorg in de NHS is niet door NICE beoordeeld. Ook nieuwe zorginterventies hoeven niet noodzakelijkerwijs door NICE te worden beoordeeld. Echter, als NICE eenmaal een interventie (of een groep van interventies) heeft beoordeeld, dan is het advies bindend: of de interventie wordt niet (meer) vergoed door de NHS of iedere patiënt heeft aanspraak op de interventie. Cruciaal in het beoordelingssysteem in Engeland en Wales is de selectie van interventies die worden beoordeeld door NICE. Iedereen (fabrikanten, artsen, patiënten etc.) kan daarvoor voorstellen doen. Dit behoeven niet alleen nieuwe interventies te zijn, maar kunnen ook interventies zijn die al in gebruik zijn in de NHS. Een zogenaamde 'Horizon scanning group', bestaande uit wetenschappers, draagt de meest relevante interventies voor aan het Ministerie van Volksgezondheid. Vervolgens selecteert het Ministerie uit al deze onderwerpen op basis van verschillende criteria, waaronder potentiële budgetimpact en ziektelast.[2]

De beoordeling door NICE van een interventie bestaat drie fasen: de 'scoping'-fase, de 'assessment'-fase en de 'appraisal'-fase. De rollen van de verschillende belanghebbende partijen en de rol van onderzoek in al deze fasen wordt uitvoerig gedocumenteerd.
- In de 'scoping'-fase wordt de probleemstelling helder geformuleerd en het te verrichten onderzoek afgebakend (o.a. wat is de doelgroep, wat zijn de relevante behandelingen waarmee vergeleken dient te worden). Opmerkingen van veldpartijen kunnen in deze fase al worden meegenomen.
- De 'assessment'-fase behelst een systematische en onafhankelijke evaluatie van het bewijs omtrent de technologie inclusief een economische evaluatie. De fabrikant van de technologie levert dossiers aan en een onafhankelijke onderzoeksgroep bekritiseert de dossiers en doet in veel gevallen zelfstandig onderzoek.
- In de 'appraisal'-fase wordt het onderzoek uit de 'assessment'-fase gewikt en gewogen door een zogenaamde 'Appraisal Committee', bestaande uit een multi-disciplinaire

---

[1] De PCTs zijn verenigd in regionale Strategische Zorgautoriteiten (Strategic Health Authorities – SHA); deze groepen helpen om lokale strategieën te ontwikkelen en zijn een link tussen PCTs en het nationale Ministerie van Gezondheid. De verschillende lokale PCTs beheren hun eigen budgetten en hebben ook hun eigen prioriteiten, daarboven hebben ook de SHAs en het Ministerie van Gezondheid hun eigen prioriteiten en budgetten.

[2] De 'Horizon scanning group' biedt een lijst van interventies aan het ministerie van volksgezondheid aan. De interventies die op deze lijst staan, voldoen al aan allerlei criteria. Zie hiervoor:
http://www.nice.org.uk/getinvolved/topicselection/TechnologyAppraisalTopicSelection.jsp
Het Ministerie van Volksgezondheid prioriteert vervolgens aan de hand van de volgende kenmerken:
1. grootte van de doelgroep: hoeveel patiënten komen in aanmerking voor de interventie?;
2. ernst van de ziekte op individueel niveau: kwaliteit van leven en sterfte;
3. budgetimpact;
4. therapeutische meerwaarde.
Op elk van deze punten kan een score van 1 t/m 5 worden behaald. Deze wordt opgeteld en bepaalt ruwweg de prioriteit/kans waarmee deze beoordeeld gaat worden door NICE. Zie:
http://www.nice.org.uk/media/088/B2/NewTAPrioritisationCriteriaAgreedByMinister.pdf
Cruciaal is dat alle stappen worden gedocumenteerd, hetgeen voor iedereen is terug te vinden op de website.

groep onafhankelijke experts (waaronder clinici, wetenschappers en een patiëntenvertegenwoordiger). Zij maken een initiële beslissing op basis van het bewijs, waar vervolgens belanghebbenden binnen een maand op kunnen reageren (volgens strikt protocol). Daarna volgt de definitieve beslissing. Tegen deze beslissing kan eventueel beroep worden aangetekend. In de 'appraisal'-fase wordt expliciet aandacht besteed aan de monetaire waarde van een QALY.
Uitgangspunt hierbij is dat de NHS werkt binnen een vooraf vastgesteld budget. Een nieuwe interventie implementeren in de NHS gaat dus ten koste van een andere technologie. Om te beoordelen of de extra kosten van de nieuwe interventie te verantwoorden zijn hanteert NICE een drempelwaarde tussen de £20.000 en £30.000. Boven die drempelwaarde wordt de kans op niet vergoeden steeds groter.
Uitgangspunt van NICE is dat elke QALY gelijk wordt gewaardeerd en dus niet afhankelijk is van de ziektelast. Een belangrijke systematische uitzondering op deze regel wordt gemaakt voor zorg in de laatste levensfase. Dit betekent niet dat de besluitvorming van NICE mechanisch is. Andere overwegingen (bijvoorbeeld ziektelastoverwegingen, leeftijd) worden ad hoc meegenomen in de 'appraisal'-fase op een 'case by case' basis. Er is dus in de 'appraisal'-fase wel enige bewegingsvrijheid om ook andere factoren mee te nemen.

Sinds januari 2005 zijn de NHS organisaties verplicht om medicijnen en behandelingen te vergoeden die door NICE worden aanbevolen. Daarnaast moeten NHS organisaties zich houden aan de klinische NICE-richtlijnen. Wanneer NICE aangeeft dat een specifieke technologie beschikbaar moet zijn voor een specifieke patiëntenpopulatie moeten PCTs zulke aanbevelingen binnen drie maanden na het advies implementeren. Dit mandaat is gedeeltelijk het resultaat van een debat over postcodegeneeskunde vanwege verschillen in vergoeding van technologieën tussen regio's. Uit verschillende studies is namelijk gebleken dat er regionale verschillen zijn in hoeverre NICE-adviezen werden geïmplementeerd. Dit ondanks de verplichting om de adviezen van NICE op te volgen, en terwijl NICE indertijd is opgericht om de geografische verschillen (postcode geneeskunde) in het gebruik van nieuwe technologieën te verminderen.[3]

[3] Drummond M, Sorenson C. Nasty or nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. Value Health 2009; 12 Suppl 2:S8-13.